Rigel 288

Analyseur portable de sécurité

pour appareils électro-médicaux

Mode d'emploi

331A555 Édition 2.0

Novembre 2007
© 2007 Seaward Group
Édition 2.0

Garantie limitée et limitation de la responsabilité

Rigel Medical, membre du groupe SEAWARD, garantit ce produit pour une durée de 1 an. La période de garantie entrera en vigueur le jour de la livraison.

© Copyright 2007
Tous droits réservés. Rien issu de la présente édition ne peut être multiplié ni rendu public sous quelque forme ou façon que ce soit électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement, ou autre, sans le consentement écrit obtenu préalablement auprès du groupe SEAWARD. Ceci concerne également les schémas et dessins joints.

Dans le cadre du développement continu, le groupe SEAWARD se réserve le droit de modifier la spécification et la description du matériel décrit dans la présente publication sans préavis et aucune partie de la présente publication ne sera présumée faire partie d'un contrat à l'égard du dit matériel à moins que ceci soit spécifiquement inclus dans un tel contrat.

Sommaire

1. INTRODUCTION 8

1.1. Philosophie de conception du Rigel 288 8
1.2. Caractéristiques principales 9
1.3. Interfaces 9
1.4. Le Rigel 288 inclut ce qui suit : 10
1.5. Options d'accessoires 10
1.6. Compatibilité Test 'n Tag 10
1.7. Usage unique des ICONES 11

2. OUVERTURE ..... - 13 -

3. CONFIGURATION DE VOTRE ANALYSEUR ..... - 14 -

3.1. Séquences de test ..... - 14 -
3.1.1. Tests définissables par l'utilisateur ..... - 15 -
3.1.2. Comment afficher, effacer, ou copier une routine de test existante. ..... - 15 -
3.1.3 Comment modifier (éditer) les séquences de test existantes ..... - 17 -
3.1.3. Comment éditer un test individuel ..... - 19 -
3.1.4. Comment introduire un test de sécurité individuel ..... - 20 -
3.1.5. Comment introduire un test de sécurité non électrique ..... - 22 -
3.1.6. Comment créer une nouvelle séquence de test ..... - 24 -
3.2. Codes de test ..... - 26 -
3.2.1. Comment créer un nouveau code de test ..... - 27 -
3.2.2. Comment configurer le module d'une pièce appliquée ..... - 29 -
3.3. Variables de traçabilité des appareils ..... - 33 -
3.4. Configuration du système ..... - 34 -
3.4.1. Identité du matériel ..... - 35 -
3.4.2. Après le test ..... - 35 -
3.4.3. Commentaires ..... - 35 -
3.4.4. Résultats relatifs aux pièces appliquées ..... - 35 -
3.4.5. Langue ..... - 36 -
3.4.6. Contrôle de la polarité du câble IEC ..... - 36 -
3.4.7. Date / Heure ..... - 36 -
3.5. Favoris Blue Tooth ..... - 37 -
3.6. Administration utilisateur ..... - 42 -
3.6.1. Préférences ..... - 42 -
3.6.2. Changement d'utilisateur ..... - 44 -
3.6.3. Changement de mot de passe ..... - 44 -
3.6.4. Profil d'utilisateur ..... - 45 -

3.7. Options mémoire ..... - 45 -
3.8. Rétablissement des paramètres d'origine ..... - 46 -

4. MODE AUTOMATIQUE ..... - 48 -

4.1. Comment réaliser un test automatique : ..... - 49 -
4.1.1. Mode de test semi-automatique ..... - 49 -
4.1.2. Menu de non conformité ..... - 49 -
4.2. Test 'n Tag ..... - 60 -
4.3. Menu des Options ..... - 60 -
4.4. Affichage des résultats ..... - 61 -

5. MODE MANUEL ..... - 62 -

5.1.1. Continuité du courant à la terre ..... - 64 -
5.1.2. Résistance d'isolement (Appareil) ..... - 66 -
5.1.3. Résistance d'isolement (Pièces appliquées) ..... - 67 -
5.1.4. Résistance d'isolement (Pièces appliquées branchées sur le courant secteur) - 68 -
5.1.5. Test de courant de fuite du matériel (méthode directe) ..... - 69 -
5.1.6. Test de courant de fuite du matériel (méthode différentielle) ..... - 71 -
5.1.7. Test de courant de fuite du matériel (méthode alternative) ..... - 73 -
5.1.8. Test de courant de fuite Pièce appliquée (méthode directe) ..... - 74 -
5.1.9. Test de courant de fuite Pièce appliquée (méthode alternative) ..... - 76 -
5.1.10. Test de courant de fuite à la terre ..... - 78 -
5.1.11. Test de courant de fuite à travers l'enveloppe ..... - 79 -
5.1.12. Test de courant de fuite Patient ..... - 80 -
5.1.13. Test de courant de fuite Patient – Type-F ..... - 83 -
5.1.14. Test de courant auxiliaire Patient ..... - 84 -
5.1.15. Test de charge ..... - 87 -
5.1.16. Câble IEC ..... - 87 -

6. AFFICHAGE DES DONNEES ..... - 89 -

6.1. Affichage des résultats ..... - 91 -
6.2. Recherche dans la base de données ..... - 91 -
6.3. Affichage des options de données ..... - 92 -

7. TRANSFERT DES DONNEES ..... - 94 -

7.1. Téléchargement sur PC ..... - 94 -
7.2. Téléversement à partir d'un PC ..... - 95 -
7.3. Données de configuration ..... - 97 -
7.3.1. Comment envoyer des données de configuration ..... - 97 -
7.3.2. Comment recevoir des données de configuration ..... - 99 -
7.4. Clonage des données ..... - 100 -

7.5. Chargement du logo TnT ..... - 100 -

8. À PROPOS ..... - 101 -

9. MAINTENANCE DU RIGEL 288 ..... - 103 -

9.1. Nettoyage de l'analyseur ..... - 103 -

9.2. Maintenance par l'utilisateur ..... - 103 -

9.3. Consignes de renvoi. ..... - 103 -

10 SPECIFICATIONS TECHNIQUES ..... - 105 -

Appendice D Limites de conformité/non conformité à la norme IEC 62353 ..... - 123 -

Déclaration de conformité

Analyseur Rigel 288 portable de sécurité des appareils électro-médicaux

Fabriqué par :

Seaward Electronic Ltd, Bracken Hill, South West Industrial Estate
Peterlee, County Durham, SR8 2SW, Angleterre

Déclaration concernant l'an 2000

Ce produit est conforme à l'an 2000, et répond entièrement à la norme BSI DISC PD2000-1.

Déclaration de conformité

Sur la base des résultats des tests réalisés selon les normes en vigueur, le produit répond à la Directive relative à la compatibilité électromagnétique 89/336/CEE et la Directive 73/23/CEE relative à la basse tension.

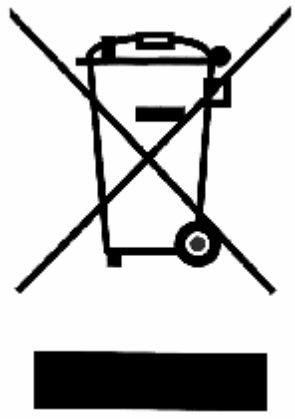
Normes utilisées :

EN 60601-1 (1990) Matériel électro-médical. Consignes générales de sécurité
EN 61010-1 (1993) Consignes de sécurité pour le contrôle des appareils électriques destinés à la mesure, au contrôle, et à l'usage en laboratoire.
EN 50081-1 (1992) Compatibilité électromagnétique. Norme générique EN55022 Classe B relative aux émissions
EN 50082-1 (1992) Compatibilité électromagnétique. Norme générique IEC1000-4-2, -4-3, -4-4, -4-5 relative à l'immunité.

Les tests ont été réalisés selon une configuration type.

La présente conformité est indiquée par le symbole CE de “Conformité Européenne”

Directive WEEE



Le Rigel 288 a été conçu et fabriqué avec des matériaux et composants de haute qualité, lesquels peuvent être recyclés et réutilisés.

Veuillez vous informer du système d'enlèvement des produits électriques et électroniques mis en place par votre localité ou contacter votre fournisseur local pour de plus amples informations.

Nous vous demandons de respecter vos règlements locaux et de ne pas jeter votre vieux produit avec les déchets généraux. En offrant vos anciens produits au recyclage, vous aiderez à prévenir les conséquences potentiellement négatives pour l'environnement et la santé publique.

Remarques destinées à l'utilisateur

Le présent mode d'emploi est destiné à être utilisé par du personnel suffisamment formé.

Les symboles ci-après sont utilisés dans le présent mode d'emploi et sur le Rigel 288.

⚠ **Danger de choc électrique !**
Indique les consignes que vous devez suivre pour éviter un danger envers les personnes.

⚠ **Important, suivi de la documentation ! Ce symbole indique que vous êtes tenus de respecter les consignes de marche afin d'éviter tout danger.**

⚠ **Danger, durant un grand nombre de test de courant de fuite , le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION sur l'appareil est interrompu. Pour cette raison, des moyens supplémentaires de protection sont requis pour répondre aux normes de sécurité en vigueur. Pour les tests de courant de fuite EN60601-1, il est recommandé que cette protection supplémentaire soit composée d'un transformateur de séparation des circuits, avec mise à la terre isolée, alimentant le système entier.**

⚠ **Ne brancher aucune pointe sur la tension maximale admise de 30 V ca/cc à l'égard du potentiel Terre ! Risque de choc électrique.**

1. Introduction

L'analyseur Rigel 288 est le PREMIER testeur de sécurité réellement portable pour appareils électro-médicaux. Il conjugue les caractéristiques d'un testeur automatique / manuel avec l'acquisition des données / la gestion des appareils. Sa construction compacte et légère, et sa pile longue durée capable de réduire les temps d'arrêt entre les tests, font de ce modèle un instrument extrêmement pratique et portable convenant à une multitude de sites.

En sus des normes IEC 60601-1 et AAMI / NFPA 99, le Rigel 288 peut également tester selon la nouvelle norme relative aux tests récurrents et tests après réparation des dispositifs médicaux électroniques, actuellement en cours de rédaction sous le nom IEC 62353. La grande mémoire interne du Rigel 288 facilite le stockage des résultats des tests à des fins de vérification et de traçabilité. Un logiciel détaillé de base de données est disponible pour assurer le téléchargement rapide et convivial des résultats des tests, la gestion de votre base de données du matériel, la création de séquences de test, la programmation d'une maintenance préventive et la production de certificats de test.

Une connexion sans fil signifie qu'il suffit d'appuyer sur un bouton pour réaliser immédiatement et directement le transfert des données stockées dans L'analyseur vers des systèmes d'archivage basés sur PC.

Le Rigel 288 est un modèle hautement polyvalent qui symbolise la nouvelle génération des analyseurs de sécurité des appareils électro-médicaux.

1.1. Philosophie de conception du Rigel 288

L'analyseur Rigel 288 a été conçu à des fins de répondre à la demande de plus en plus croissante pour un matériel complet de test dans le secteur des soins médicaux. Quoi de mieux que de combiner un tel testeur avec la nouvelle norme internationale IEC 62353 ?

L'enjeu était de conjuguer les avantages apportés par la petite taille et le poids léger d'un analyseur portable avec la puissance de test et l'aspect pratique d'un plus gros analyseur de sécurité automatique monté sur un plan de travail. Aujourd'hui, l'industrie exige un matériel de test capable d'économiser à la fois du temps et de l'argent, et donc capable d'offrir une plus grande flexibilité de travail. Nous avons tenu compte de tous ces facteurs durant le développement du Rigel 288. Les capacités de test et la fonctionnalité de cet analyseur dépasse celles des analyseurs montés sur plan de travail les plus courants, et cependant ce nouvel instrument n'est qu'une fraction de leur taille et de leur poids.

Aucun autre analyseur de sécurité disponible sur le marché propose une enveloppe portable avec les capacités de test d'un analyseur de sécurité automatique ; y compris les tests de courant de fuite selon les normes IEC 60601 et IEC 62353, jusqu'à 10 connexions patient, un clavier alphanumérique, une interface utilisateur graphique, une grande mémoire interne, la communication Blue Tooth, des fonctions de gestion des appareils, ainsi que des tests configurables de performance et bien d'autres.

Nous pensons que le nouveau Rigel 288 est appelé à devenir la nouvelle norme en matière de test de sécurité du matériel électro-médical.

1.2. Caractéristiques principales

Polyvalent - les tests sont réalisés conformément aux exigences des normes IEC/EN 60601-1, AAMI et NFPA, IEC 62353 (VDE 0751-1) concernant les courants de fuite, au moyen d'un modèle corporel séparé IEC 60601 et AAMI

Portable - grâce à son enveloppe robuste et spécialement conçue, le Rigel 288 est un analyseur vraiment portable, facile à tenir dans une seule main ce qui permet de l'utiliser et de naviguer de l'autre main

Usage convivial - écran monochrome à cristaux liquides, entièrement graphique (1/4 VGA minimum) accompagné d'un clavier intégral alphanumérique ABCD.

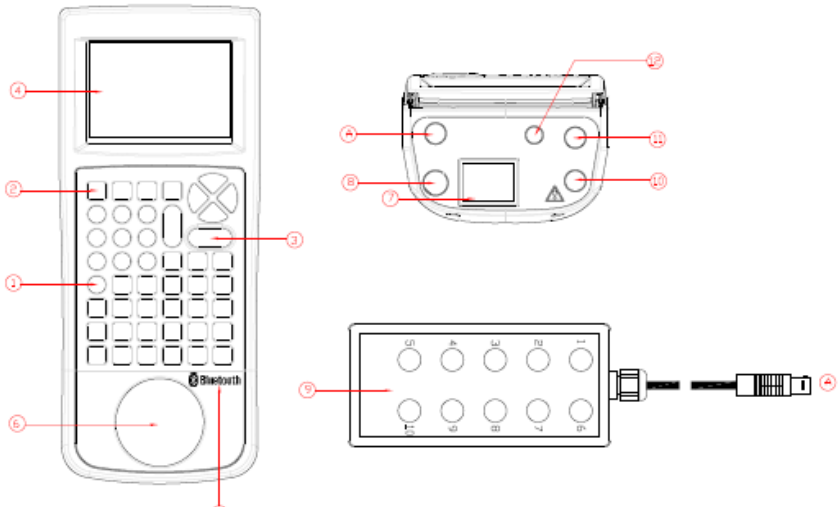
Mode de test manuel et automatique - capable de réaliser une séquence de test unique e
et d'admettre les tests manuels, semi-automatiques et entièrement automatiques.

Routines de test définissables par l'utilisateur - l'utilisateur a la possibilité de modifier les programmes d'origine et de créer de nouveaux programmes en copiant les programmes de test prédéterminés. Chaque programme possèdera un unique numéro d'identification.

Fonction capable de tester plusieurs pièces appliquées - une fonction permet à l'utilisateur de tester jusqu'à 10 pièces appliquées individuelles appartenant à différents modules ou classes (classes BF et CF, ou modules Bf ECG et Bf SPO2 à titre d'exemple).

Facilité de gestion interne des appareils - permet de stocker jusqu'à 10.000 archives de test, routines de test particulier, inspections visuelles et tests de performance, et de les télécharger en provenance ou en direction d'un PC via l'interface Blue Tooth.

1.3. Interfaces



1) Clavier alphanumérique avec flèches ascendante/descendante, gauche et droite.
2) 4 touches programmables disposées sous l'écran
3) Plus grosse touche verte et rouge
4) Écran plein graphique monochrome à cristaux liquides, de couleur bleue sur fond blanc, 1/4 VGA
5) Entrée/sortie Blue Tooth
6) Prise EUT pour répondre aux exigences locales
7) Prise d'entrée IEC (test de câble IEC)
8) Entrée de câble de courant secteur détachable
9) Connecteur pour 10 pièces appliquées (B/Bf & Cf)
10) Prise de mise à la terre de 4 mm (verte)
11) Prise auxiliaire de mise à la terre de 4 mm
12) Connexion RS232

1.4. Le Rigel 288 inclut ce qui suit :

- Un certificat d'étalonnage
- Un boîtier de transport
- Une pointe de test de mise à la terre avec pince
- Un câble de mise à la terre avec pince
- Un module de pièce appliquée pour patient
- Des adaptateurs pour 10 pièces appliquées
- Un câble de courant secteur de 2 m détachable
- Une clé électronique Blue Tooth USB
- Un mode d'emploi électronique
- Une carte amovible de ‘démarrage rapide’

1.5. Options d'accessoires

- Logiciel de téléchargement Med-eBase PC (réf 301A920)
- Un scanner de codes-barres BlueTooth (réf 339A923)
- Un système BlueTooth Test ‘N’ Tag (réf 331A950)
- Un système BlueTooth Test ‘N’ Tag Elite (réf 333A970)
- Une imprimante BlueTooth pour imprimer les résultats (50 mm) (réf 339A930)

1.6. Compatibilité Test ’n Tag

Le Rigel 288 est compatible avec le système Seaward Test ‘n Tag et Elite. Nos systèmes Test ‘n Tag vous permettent d'imprimer des étiquettes thermiques personnalisées de conformité / non conformité.

Les avantages de nos imprimantes Test ‘n Tag sont les suivants :

- Étiquettes robustes et durables
- Résistance à la plupart des solvants utilisés dans le secteur médical

- Libre choix de plébisciter votre marque et les coordonnées de votre entreprise ou un numéro de téléphone d'urgence sur tous les articles soumis à l'imprimante Test ‘n’ Tag.
- Production automatique de code à barres ce qui facilite l'utilisation du scanner et accélère les tests.

Les étiquettes uniques Test ‘n’ Tag indiquent le statut du test, la date d'échéance d'un nouveau test, le code à barres et le numéro d'identification du matériel, ainsi que le nom de la personne conduisant le test. Pour plus de renseignements sur l'imprimante Test ‘n Tag, voir Section 4.

1.7. Usage unique des ICONES

Le Rigel 288 est doté d'un écran graphique haute résolution rétro éclairé, lequel non seulement offre des structures de menu hautement visibles et conviviales mais permet également à l'utilisateur d'utiliser les icônes intuitives pour accélérer les routines de test.

On trouvera ci-après quelques exemples d'icônes utilisées sur le Rigel 288:

Échapper

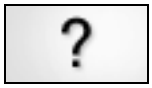
Ajouter

Pièces appliquées

Copier

Effacer

Editer

 Aide

Menu – Liste

Accueil

Nouveau

BON – ACCEPTÉ

Imprimer

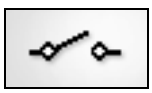
Moins

Répéter

Sauvegarder

Chercher

Paramètres

 Premier défaut

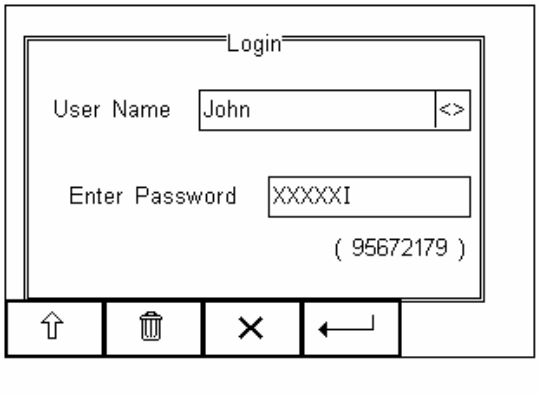
Majuscules

Son

Sourdine

2. Ouverture

Après avoir allumé le Rigel 288, l'utilisateur pourra accéder aux préférences spécifiques et pourvoir la traçabilité des résultats de test après avoir indiqué ses coordonnées d'entrée. Afin d'augmenter la sécurité et la protection de l'utilisateur, un mot de passe pourra être déterminé avant d'utiliser le Rigel 288. Voir 3.6.3 pour plus de détails. Par défaut, le mot de passe d'origine est OFF et l'écran d'ouverture ne nécessite pas de mot de passe. En présence d'un utilisateur et d'un mot de passe prédéterminés, l'analyseur revient sur le dernier utilisateur / mot de passe.



Pour changer d'utilisateur, utilisez le menu déroulant prévu [<>] et sélectionnez le nouvel utilisateur. Si un mot de passe est déjà déterminé pour le nouvel utilisateur, veuillez saisir le mot de passe (sensible à la casse).

En cas de perte de mot de passe et de blocage de l'appareil, veuillez appeler notre bureau d'assistance au +44 (0) 191 5878718 ou contactez votre distributeur local et indiquez le code à huit chiffres (indiqué sous le champ Mot de passe) ainsi que le numéro de série de l'analyseur. Un nouveau mot de passe sera créé. Pour des raisons de sécurité, ce nouveau mot de passe ne peut être envoyé qu'à l'adresse électronique de l'acheteur d'origine.

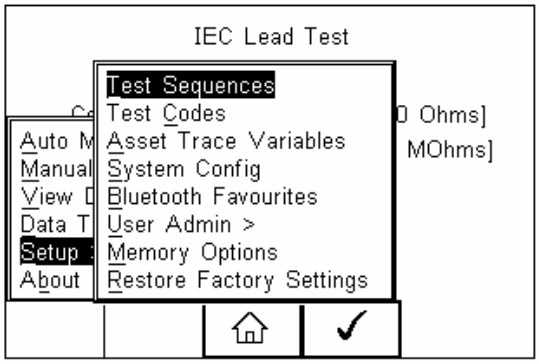
Le Rigel 288 est conçu pour permettre à l'utilisateur de personnaliser des séquences de test et d'admettre des paramètres par défaut.. Cette personnalisation peut accélérer les tests en offrant à l'utilisateur des listes originales provenant du fabricant, des numéros de modèles, des protocoles textuels d'utilisateurs, ainsi que l'impression automatique après test, et des menus de diagnostic de non conformité.

3. Configuration de votre analyseur

Le Rigel 288 est conçu pour permettre à l'utilisateur de personnaliser l'appareil et admettre les paramètres d'origine afin d'accélérer les tests. À titre d'exemple, l'utilisateur a accès aux listes d'origine des fabricants, numéros de modèle, protocoles de test utilisateur, impression automatique après le test, menu de diagnostic de non conformité etc.

Vous trouverez toutes les fonctions personnalisées dans le menu SETUP. Appuyez simplement sur [F4] à partir de l'écran d'accueil et sélectionnez Setup à partir du menu.

Astuce : le caractère souligné sert de raccourci et vous permet de naviguer plus rapidement à travers les menus.



Options disponibles

Test Sequences	Pour modifier ou créer des séquences de test (voir 3.1)
Test Codes	Pour créer des raccourcis à 4 chiffres de routine de test (voir 3.2)
Asset Trace Variables	Pour créer une liste des variables par défaut (voir 3.3)
Systems Config	Pour configurer les options de test par défaut (voir 3.4)
Blue Tooth Favourites	Pour configurer vos dispositifs Blue Tooth (voir 3.5)
User admin	Pour configurer les utilisateurs et les paramètres (voir 3.6)
Memory Options	Pour gérer la mémoire de l'analyseur (voir 3.7)
Restore Factory Settings	Pour rétablir les paramètres d'usine de l'analyseur(voir 3.8)

3.1. Séquences de test

Vous avez la possibilité de configurer le Rigel 288 pour créer de nouvelles séquences de test à des fins de répondre aux exigences locales, voire modifier des séquences de test existantes pour répondre à une préférence personnelle.

Les séquences de test prédéterminées sont conformes aux séquences adoptées par les normes médicales en vigueur et ne peuvent pas être changées par l'utilisateur. Cependant, certaines modifications sont possibles après avoir produit une copie des paramètres de la séquence de test par défaut.

Le nombre total des séquences de test possibles et prédéterminées est de 50 dont 12 séquences de test par défaut. Chaque séquence peut être liée à une configuration spécifique aux pièces appliquées en désignant un code de test unique à 4 chiffres (voir 3.2) que vous pourrez saisir avant chaque test sous forme de raccourci / de déviation de menu.

3.1.1. Tests définissables par l'utilisateur

Cette fonction confère au Rigel 288 la capacité d'enregistrer des inspections visuelles, des contrôles ou des tests définis dont des mesures provenant des dispositifs SPO2, ECG, NIBP, Défib, Infusion, Ventilation, Pression etc.

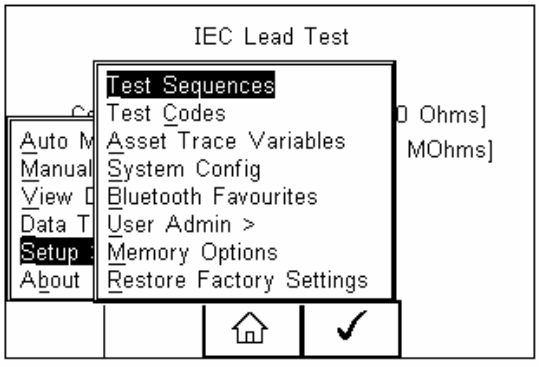
La saisie est uniquement textuelle car aucune mesure n'est réalisée par le Rigel 288 durant ces tests. L'utilisateur a la possibilité de saisir des questions ou des instructions, suivies soit d'un résultat de conformité / non conformité, soit d'une entrée alphanumérique. Des unités techniques prédéterminées sont disponibles (%, Joules, mmHg, PSI, CmH2O etc.)..

3.1.2. Comment afficher, effacer, ou copier une routine de test existante.

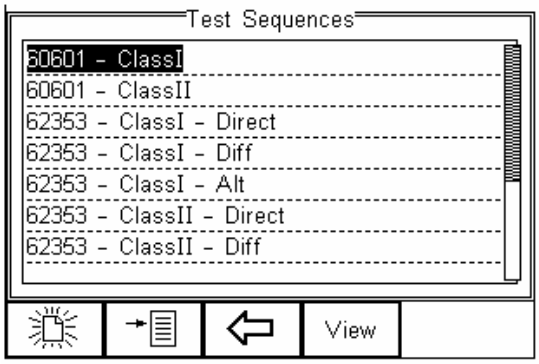
Les séquences de test prédéterminées ne peuvent ni être effacées ni modifiées par l'utilisateur. Cependant, certaines modifications sont possibles après avoir produit une copie de la séquence de test par défaut.

Pour accéder au menu des séquences de test, cliquez sur , suivi de Setup.

Sélectionnez les séquences de test à partir de la liste et appuyez sur le bouton ✓ (F4).

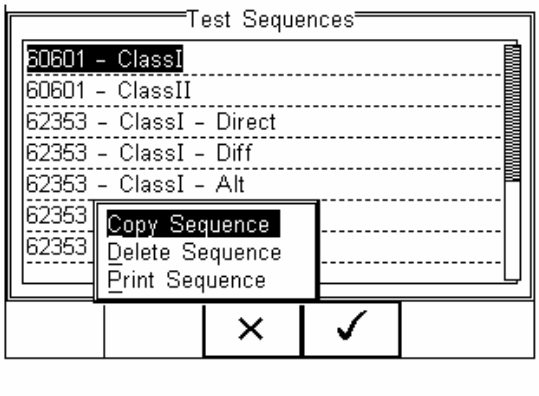


Vous trouverez ci-après une vue d'ensemble ainsi que la liste des séquences de test par défaut et personnalisées disponibles. Les séquences de test seront affichées avec le préfixe *.



À partir de ce menu, l'utilisateur a la possibilité d'afficher une séquence de test en appuyant sur le bouton d'affichage (F4). Vous n'avez pas la possibilité de modifier les paramètres de test à aucun moment..

Pour copier, effacer ou imprimer une séquence de test existante ou par défaut, utilisez les flèches ascendante et descendante pour mettre en surbrillance la séquence de test et appuyez sur le bouton (F2).



Utilisez les touches fléchées ascendante et descendante pour sélectionner l'action requise et appuyez sur le bouton (F4) pour confirmer. Appuyez sur Echapper (F3) pour annuler et revenir à l'écran précédent.

Les séquences de test copiées apparaîtront sur la liste avec un préfixe*. Toutes les séquences de test copiées peuvent être éditées. Voir 3.1.3 pour plus de détails concernant la manière de modifier les séquences de test..

La fonction d'impression de séquence de test (Print Test Sequence) permet d'imprimer une vue d'ensemble de la séquence de test sur l'imprimante Blue Tooth préférée. Voir 3.5 pour les consignes de configuration des dispositifs Blue Tooth.

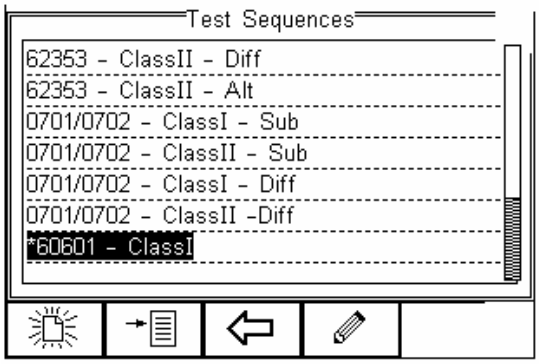
La fonction d'effacement de séquence (Delete Sequence) permet d'enlever la séquence de test en surbrillance de la mémoire du Rigel 288.

Remarque : vous ne pouvez pas effacer les séquences de test par défaut.

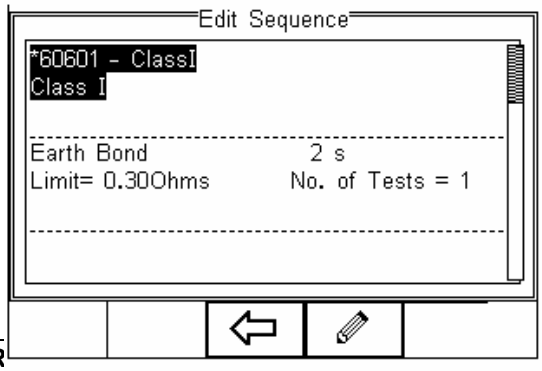
3.1.3 Comment modifier (éditer) les séquences de test existantes

Les séquences de test prédéterminées ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur. Cependant, certaines modifications sont possibles après avoir produit une copie des paramètres de test par défaut (voir 3.1.2).

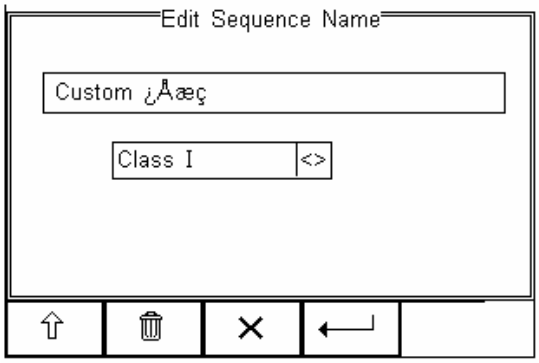
Les séquences de test autres que les séquences par défaut peuvent être modifiées à partir du menu Test Sequences. Le symbole (F4) apparaît sur l'écran des menus dès lors qu'une séquence de test hors défaut est mise en surbrillance.


Test Sequences
62353 - ClassII - Diff
62353 - ClassII - Alt
0701/0702 - ClassI - Sub
0701/0702 - ClassII - Sub
0701/0702 - ClassI - Diff
0701/0702 - ClassII -Diff
*60601 - ClassI

L'action d'appuyer sur le bouton (F4) ouvre la séquence de test à des fins d'édition, comme illustré ci-après;



Pour changer le nom ou la catégorie de la séquence de test, appuyez sur le bouton (F4) et saisissez le nom et ou la classe requise.

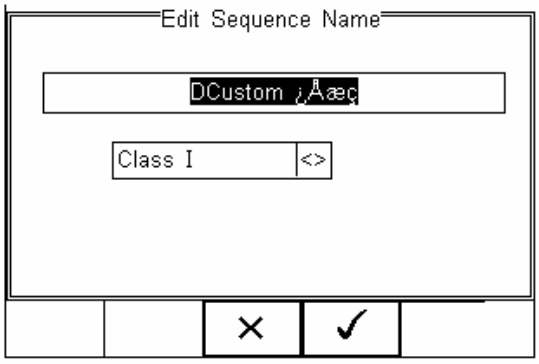


Pour changer de casse (majuscules ou minuscules) ou utiliser des caractères spécifiques à une langue, appuyez sur le bouton (F1) et sélectionnez l'entrée requise.

Pour effacer un caractère, appuyez sur le bouton (F2)

Pour revenir au menu précédent sans réaliser de changement, appuyez sur le bouton (F3)

Pour confirmer l'entrée, appuyez sur le bouton (F4)



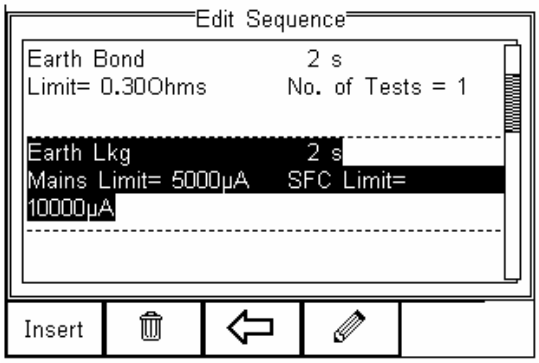
Confirmez les changements avec le bouton ✓ (F3) ou annulez avec le bouton ✕ (F4).

Pour introduire un nouveau test, surlignez le test au moyen des touches fléchées ascendante et descendante et appuyez sur le bouton Insert (F1)

Pour effacer un test individuel, surlignez le test au moyen des touches fléchées ascendante et descendante et appuyez sur le bouton 🗑 (F2)

Pour revenir au menu précédent, surlignez le test au moyen des touches fléchées ascendante et descendante et appuyez sur le bouton ✕ (F3)

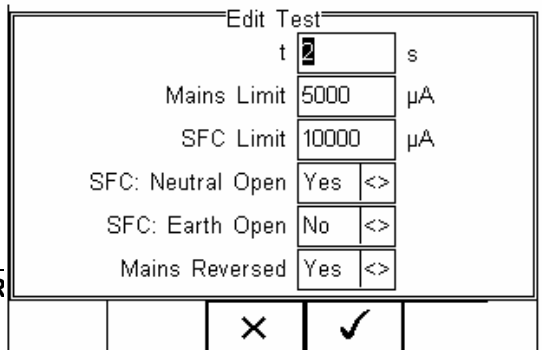
Pour modifier un test individuel, surlignez le test au moyen des touches fléchées ascendante et descendante et appuyez sur le bouton ✎ (F4)



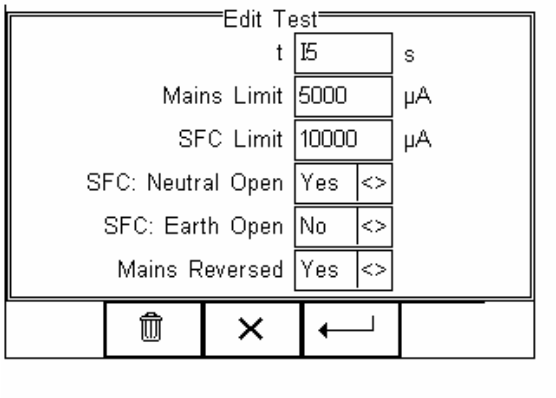
3.1.3. Comment éditer un test individuel

Appuyez sur le bouton ✎ (F4) comme illustré précédemment. Le sous-menu vous permet de modifier les paramètres suivants : durée de test, limite de courant secteur (Mains Limit), limite de premier défaut (Single fault limit), ouverture du neutre (Neutre ouvert)*, ouverture terre (Terre ouverte)*, inversion du courant secteur (Mains Reversal)*.

* les séquences de test par défaut utiliseront les conditions de premier défaut exigées par les normes en vigueur. Pour un usage spécifique, il est possible de désactiver les conditions de premier défaut en sélectionnant la case déroulante au moyen des flèches ascendante et descendante et en surlignant la case souhaitée. Pour changer le contenu, utilisez les touches droite et gauche.



Pour surligner le champ requis, utilisez les touches ascendante et descendante. Pour changer le contenu, utilisez les touches gauche et droite ou utilisez le clavier pour saisir les données correctes. Pour effacer le contenu du champ, appuyez sur le bouton 🗑 comme illustré ci-après.



Dès lors que les bons paramètres ont été obtenus, appuyez sur la touche ✓ (F4) pour sauvegarder les changements ou sur ✕ (F3) pour revenir au menu précédent sans réaliser de changement..

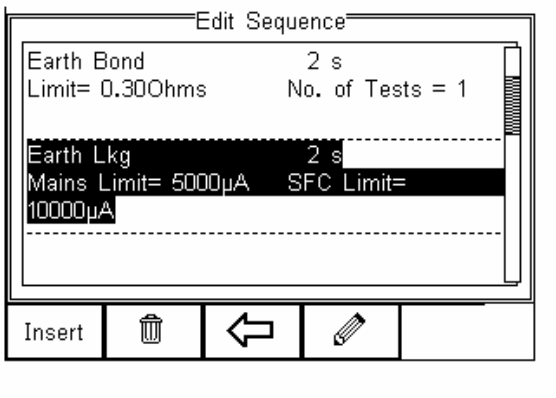
Répétez cette action pour chaque test que vous souhaitez modifier. Dès lors que tous les tests requis sont programmés, appuyez sur ✕ (F3) pour sortir.

3.1.4. Comment introduire un test de sécurité individuel

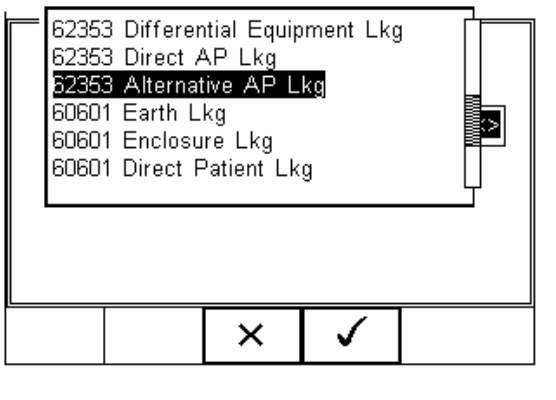
Pour introduire un test de sécurité individuel, il suffit de surligner l'emplacement où sera introduit le nouveau test au moyen des flèches ascendante et descendante et d'appuyer sur le bouton Insert (F1) à partir du menu ci-après.

Remarque : les tests seront insérés avant la position mise en surbrillance et non pas après.

Pour modifier une séquence de test, veuillez vous reporter à 3.1.3.

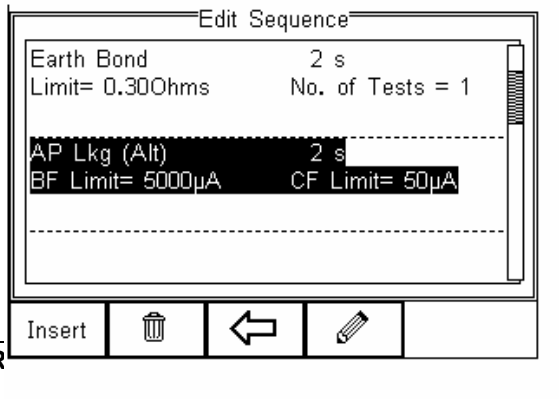


Dès lors que vous avez appuyé sur le bouton Insert (F1), une case déroulante affiche tous les tests de sécurité et d'inspection. Activez la case déroulante au moyen de la flèche gauche et ou déroulez les tests disponibles au moyen des flèches ascendante et descendante.



Dès lors que le test désiré est mis en surbrillance, confirmez au moyen du bouton OK (F4) et confirmez encore une fois pour entrer dans la séquence de test. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permettra de revenir à l'écran précédent sans effectuer de changement..

Le test individuel est dorénavant inséré, et vous pouvez le modifier comme décrit à la section 3.1.4



D'autres tests de sécurité électrique peuvent être introduits ou effacés en suivant les étapes décrites ici.

Continuez avec les tests de sécurité non électriques comme décrit ci-après ou sauvegardez la nouvelle séquence de test en suivant les étapes suivantes.

3.1.5. Comment introduire un test de sécurité non électrique

Les tests de sécurité non électriques sont prévus pour permettre à l'utilisateur de capturer des informations supplémentaires, avant ou après un test de sécurité. À titre d'exemple, de telles informations pourront indiquer la performance du dispositif médical (lecture non effractive de la tension, énergie de défibrillateur, taux de débit sur l'infuseur, lectures SPO2 etc).

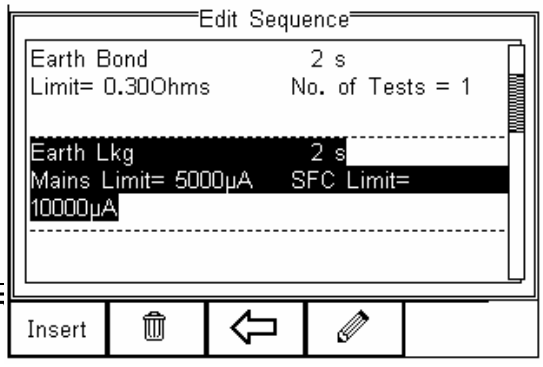
Cette fonction permet également à l'utilisateur de contrôler certains critères (étiquettes, version de logiciel, certains dommages ou mises à jour) avant un test de sécurité dans le cadre d'une inspection visuelle. Pour créer des inspections visuelles personnalisées, utilisez la fonction Insert Custom Test en suivant les consignes ci-après et réglez la case des unités techniques sur blanc.

Astuce : vous avez la possibilité de créer une gamme unique de test visuels ou de consignes en créant une nouvelle séquence de test (voir 3.1.7) et en sélectionnant Custom Test pour définir la nature du test. Ceci vous permettra de créer une séquence unique de test que vous pourrez lier aux autres séquences de test ou aux configurations des pièces appliquées au moyen des codes de test. Voir 3.2 pour de plus amples informations. Ceci permet à l'utilisateur d'introduire des contrôles visuels par défaut personnalisés ou des tests de performance (à titre d'exemple lors du contrôle des appareils de contrôle de la tension non effractive, des défibrillateurs, etc.).

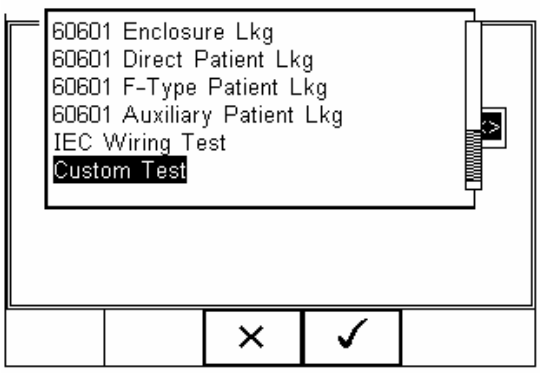
Le nombre maximum de **caractères** dans la description du test ou des consignes est de 255.

Pour introduire un test de sécurité non électrique, surlignez l'emplacement où le nouveau test doit être introduit au moyen des flèches ascendante et descendante, et appuyez sur le bouton Insert (F1) à partir du menu ci-après.

Remarque : les tests seront insérés avant la position mise en surbrillance et non pas après.

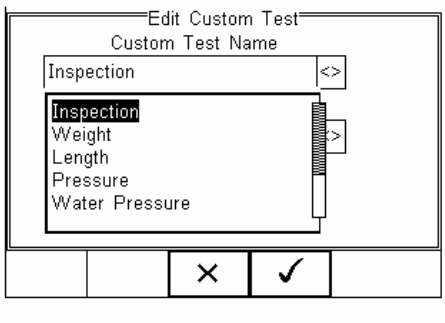


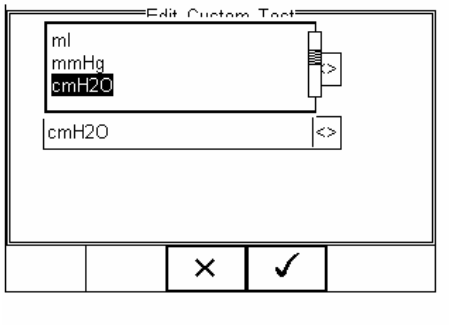
Dès lors que vous avez appuyé sur le bouton Insert (F1), une case déroulante affiche tous les tests de sécurité et d'inspection. Activez la case déroulante au moyen de la flèche gauche et sélectionnez l'option Custom Test.



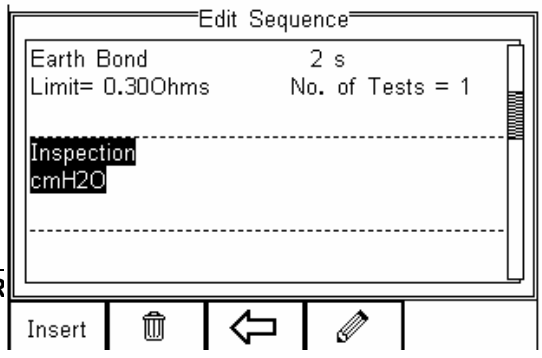
Confirmez en agissant sur le bouton ✓ (F4). Le menu suivant définira la nature du test de sécurité non électrique (à titre d'exemple, contrôle de performance d'un appareil après un test de sécurité).

Utilisez la case déroulante pour choisir une consigne prédéterminée et une unité technique, ou tapez simplement dans les cases prévues. Les nouvelles données saisies seront ajoutées à la case déroulante sur la base du premier entré premier servi.



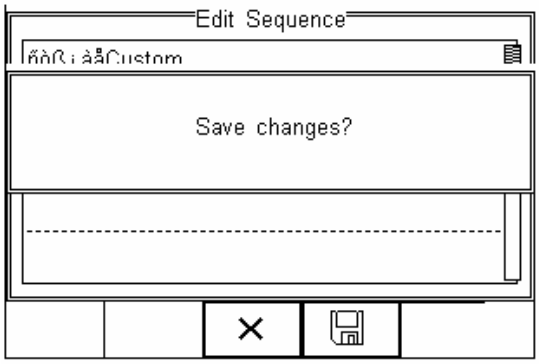


Pour insérer le nouveau test personnalisé, appuyez sur le bouton ✓ (F4) ou quittez en appuyant sur le bouton ✕ (F3) et retournez à l'écran précédent sans effectuer de changement..



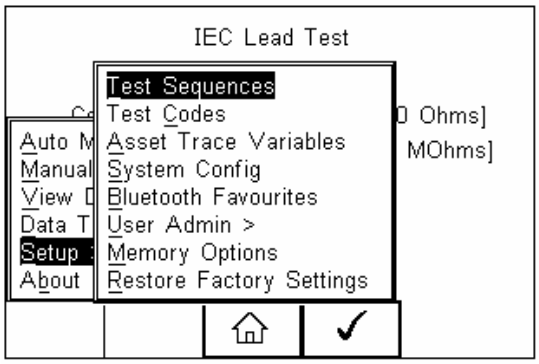
Vous pouvez introduire ou effacer d'autres tests en suivant les instructions décrites ici.

Sauvegardez les changements pour un usage ultérieur en appuyant sur le bouton . Dès lors que vous appuyez sur le bouton Échapper (F3), le Rigel 288 revient au menu précédent sans effectuer de changement.

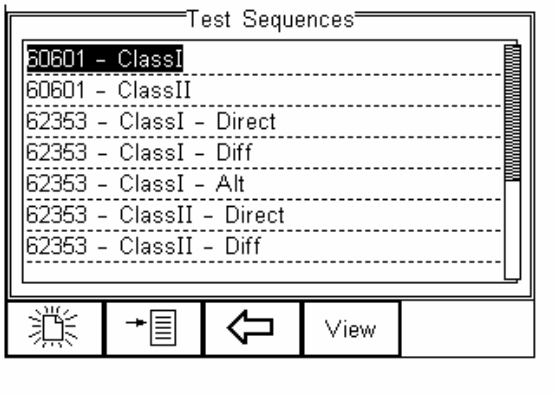


3.1.6. Comment créer une nouvelle séquence de test

Pour créer une nouvelle séquence de test, appuyez sur le bouton Menu (F4) à partir de l'écran d'accueil, sélectionnez Setup suivi de Test Sequences à partir du menu.



L'écran suivant affiche la liste des tests par défaut et personnalisés disponibles. Les séquences de test copiées apparaîtront sur la liste avec le préfixe*.



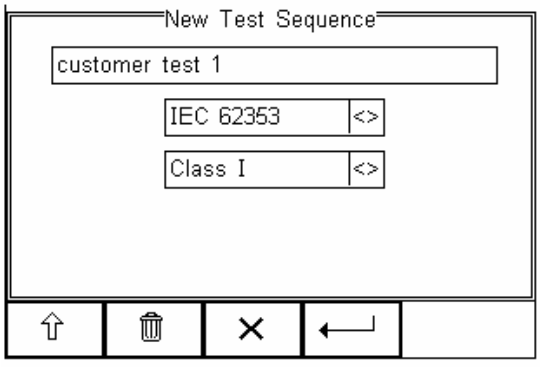
À partir de ce menu, l'utilisateur a la possibilité de créer une nouvelle séquence de test en appuyant sur le bouton (F1).

Le menu suivant permet à l'utilisateur de saisir un nom spécifique de séquence de test, une norme de test (IEC 60601-1, IEC 62353, AAMI, NFPA, un test client, VDE 0701/0702) ainsi qu'une catégorie de test (Classe 1, 2 ou aucune).

Au moyen des flèches ascendante, descendante, gauche et droite, vous pouvez changer la norme et la catégorie de test.

Notez que si vous choisissez une autre norme que –NONE- (aucune), tous les tests individuels applicables seront activés et pourront être modifiés. Pour modifier une séquence de test, veuillez vous reporter à la section 3.1.3.

Si vous sélectionnez Test –None- (test –aucun), la séquence de test ne pourra être configurée que pour une inspection. Voir 3.1.6 pour plus de détails.
Dès lors que vous avez activé la case textuelle et saisi un texte, les touches de fonction F1 et F2 apparaîtront automatiquement. Dans notre exemple, le test client 1 (‘customer test 1’) représente le nom du test, accompagné de la classe 1 et de la norme IEC 62353.



Pour changer la casse (majuscules ou minuscules) ou utiliser des caractères spécifiques à une langue, , appuyez sur le bouton ⇧ (F1) et sélectionnez l'entrée requise..

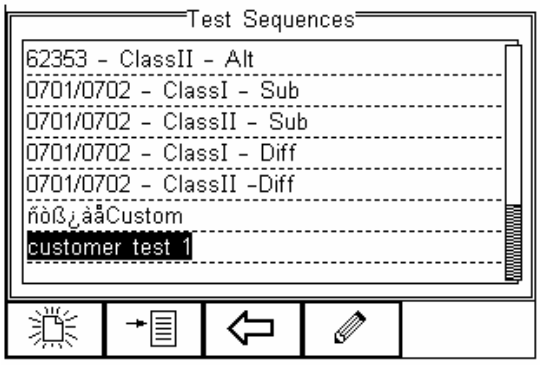
Pour effacer un caractère, appuyez sur le bouton 🗑 (F2)

Pour revenir au menu précédent sans réaliser de changement, appuyez sur le bouton ✕ (F3)

Pour confirmer l'entrée saisie, appuyez sur le bouton ↵ (F4)

L'étape suivante consiste à sauvegarder le nom du test nouvellement créé, en appuyant sur le bouton OK (F4). L'action d'appuyer sur la touche ✕ (F3) vous renvoie au menu Test Sequence sans changement.

Le nom du test nouvellement créé est maintenant affiché dans le menu Test Sequence et peut être modifié pour inclure les tests individuels requis. Appuyez sur le bouton ✎ (F4) pour ouvrir la séquence à des fins d'édition.



Dès lors que la séquence de test a été ouverte, vous pouvez insérer les tests individuels en surlignant l'emplacement où le nouveau test doit être introduit au moyen des flèches ascendante et descendante.

Remarque : les tests seront insérés avant la position mise en surbrillance et non pas après.

Pour modifier une séquence de test, voir à 3.1.3

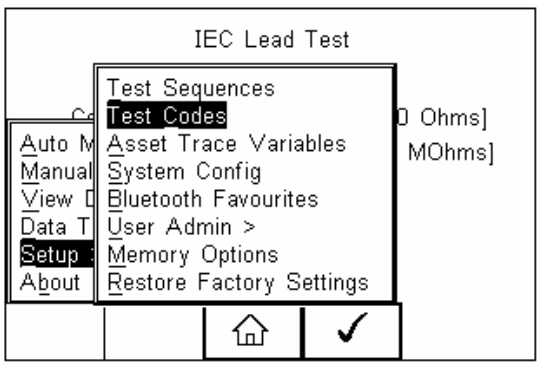
3.2. Codes de test

Vous avez la possibilité d'utiliser des codes de test pour créer un code 'raccourci' à 4 chiffres à des fins de grouper les tests personnalisés et ou prédéterminés, ainsi que les configurations des pièces appliquées et le mode de configuration (automatique ou manuel). Voir section 4.1 pour la différence entre les tests automatiques et les tests semi automatiques.

À titre d'exemple, supposons une marque ou un modèle spécifique de poste de surveillance d'un patient, basé sur PC, avec un temps de démarrage de 1 minute, et nécessitant une inspection visuelle spécifique suivi d'un test de sécurité critique semi automatique (voir 4.1.1) et d'une séquence de test fonctionnel (voir 3.1 pour de plus amples informations sur les différentes séquences de test). Le poste possède également une configuration spécifique relative aux pièces appliquées. Vous avez la possibilité de grouper l'ensemble de ces informations sous un même code de test à 4 chiffres, ce qui permettra d'accélérer considérablement le travail de l'analyseur. Il suffit pour cela de saisir un code à 4 chiffres dans le test (semi) automatique pour préconfigurer l'analyseur Rigel 288 avec tous les paramètres de test applicables à l'appareil soumis au test.

3.2.1. Comment créer un nouveau code de test

Pour créer un code de test, appuyez sur le bouton (F4) à partir de l'écran d'accueil, sélectionnez Setup à partir du menu et sélectionnez Test Codes à partir de la liste comme illustré ci-après.

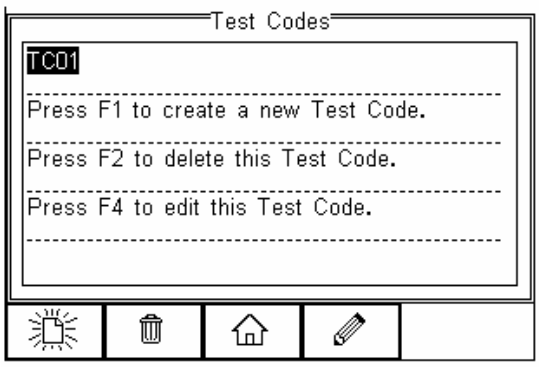


Appuyez sur le bouton (F4) pour sélectionner Test Codes. Appuyez sur le bouton (F3) pour revenir à l'écran d'accueil.

L'écran suivant affiche le menu initial dans lequel vous pouvez créer les nouveaux codes de test (F1), editer (F4) ou effacer (F2) les codes de test existants.. Appuyez sur le bouton (F3) pour revenir à l'écran d'accueil.

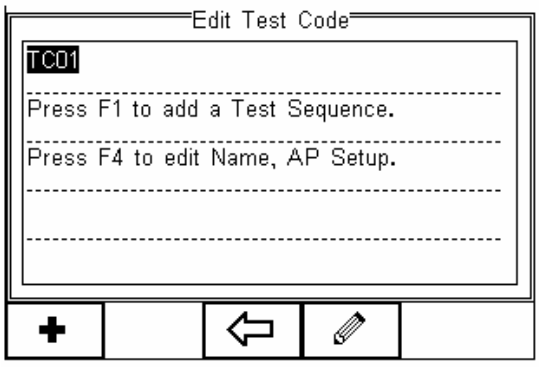
Appuyez sur le bouton (F1), pour afficher le premier code de test, TC01.

Notez que les codes de test nécessitent un numéro à 4 chiffres, et que vous DEVEZ donc remplacer le nom par un numéro à 4 chiffres avant de pouvoir l'utiliser.

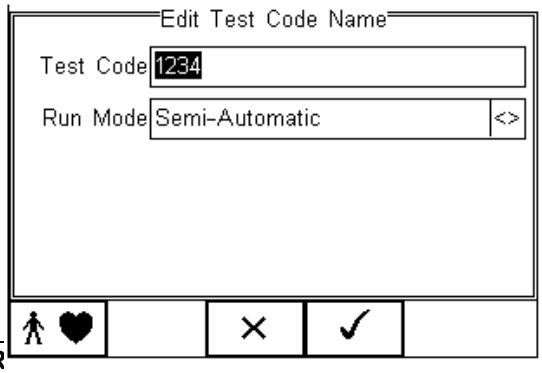


Le premier code de test est dorénavant rendu disponible mais nécessite un code unique à 4 chiffres, suivi d'un nombre de fonctions / configurations à regrouper.

Appuyez sur le bouton (F4) pour configurer le code de test.



Appuyez sur le bouton (F4) pour attribuer un code unique à 4 chiffres et ou pour configurer les paramètres des pièces appliquées et choisir le mode automatique ou semi automatique.

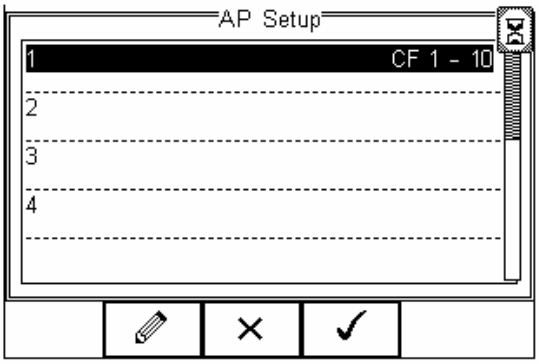


Saisissez un code de test à 4 chiffres (dans notre exemple : 1234) et utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour sélectionner le mode automatique ou semi-automatique. (voir 4.1)

3.2.2. Comment configurer le module d'une pièce appliquée

Pour configurer les paramètres d'une pièce appliquée, appuyez sur le bouton (F1)

L'écran suivant affiche une configuration par défaut pour :



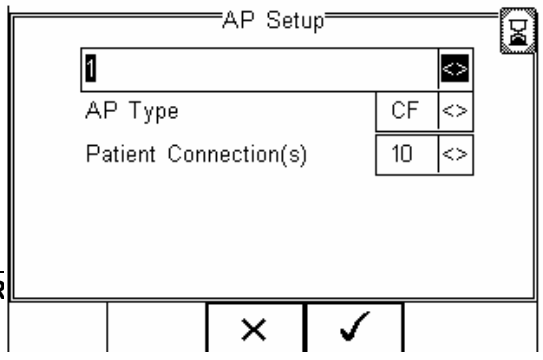
10 x type CF (1..10)

Les numéros à gauche (1…10) représentent le numéro de la pièce appliquée. Les numéros indiqués sur chaque ligne (1-3 par exemple) représente le numéro des connexions patient concernant la dite pièce appliquée.
Pour augmenter la traçabilité, on pourra également attribuer un nom à chaque pièce appliquée.

Pour changer les paramètres par défaut, surlignez la pièce appliquée nécessitant une modification ou configuration et appuyez sur le bouton (F2).

Dans cet exemple, nous changerons la pièce appliquée n°1 en ECG type CF à 5 fils, et la pièce appliquée n°2 en électrodes de défibrillateur BF (2). La pièce appliquée n°3 sera effacée.

Surlignez la pièce appliquée n°1 et appuyez sur le bouton (F2)

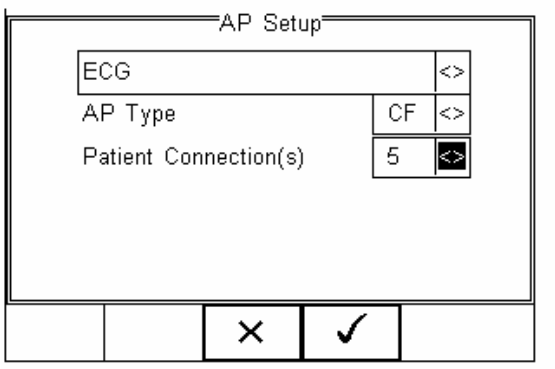


Éditez la première ligne ou utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour sélectionner un nom à partir d'une liste de noms par défaut. Tout nouveau nom saisi sera ajouté à la liste par défaut à des fins de référence ultérieure.

Remarque : la liste par défaut peut contenir un maximum de 20 noms de pièces appliquées. Chaque nom supplémentaire remplacera un nom déjà saisi sur la base du premier entré premier sorti.

Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour changer le type de Pièce appliquée (AP) pour le type CF, et les connexions patient au nombre de 5.

Ce qui suit illustre l'écran de configuration d'une pièce appliquée affichant les changements requis.



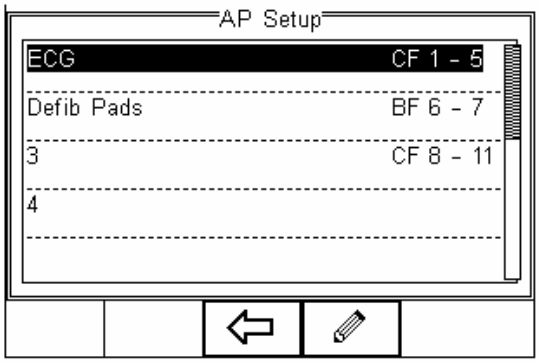
Confirmez avec le bouton ✓ (F4) ou quittez en appuyant sur le bouton ✕ (F3).

Surlignez la pièce appliquée n°2 et appuyez sur le bouton (F2)

Répétez les actions précédentes et sélectionnez Defib Pads à partir de la boîte déroulante sur l'écran de configuration AP. Configurez le type AP en type BF et les connexions patients sur 2.

Confirmez avec le bouton ✓ (F4) ou quittez en appuyant sur le bouton ✕ (F3).

L'écran suivant illustre un exemple de configuration de pièces appliquées indiquant toujours la pièce appliquée n° 3 (CF 8..11).



Pour effacer la pièce appliquée n°3, surlignez la ligne n°3 au moyen des flèches ascendante et descendante et appuyez sur le bouton (F2).

Deux options sont possibles pour effacer une pièce appliquée

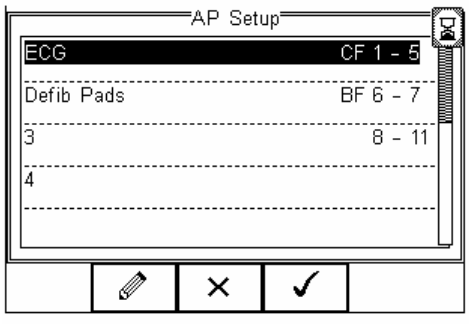
Option 1 :

Réglez le type AP sur BLANK (blanc) et laissez les connexions patient à 4 ; ceci permettra de ne pas ignorer les connexions 8-11 lors d'un test de sécurité électrique. Cependant, toutes pièces appliquées supplémentaires sont impossibles du fait que le nombre maximum de connexion est de 10.

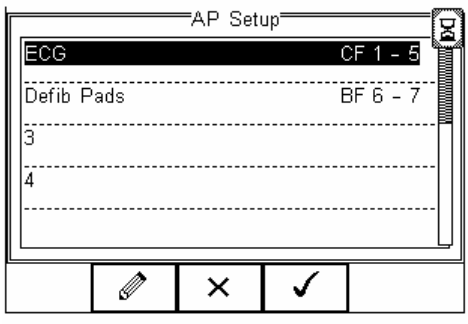
Cette fonction peut s'avérer utile pour laisser en blanc un nombre de connexions entre les pièces appliquées, et peut se faire en laissant le type AP en blanc et en saisissant un nombre applicable de connexions entre les pièces appliquées B, BF ou CF.

Option 2 :

Réglez le type AP sur BLANK (blanc) et les connexions patient à 0 ; ceci aura pour effet d'effacer toute la pièce appliquée et de libérer les connexions restantes.

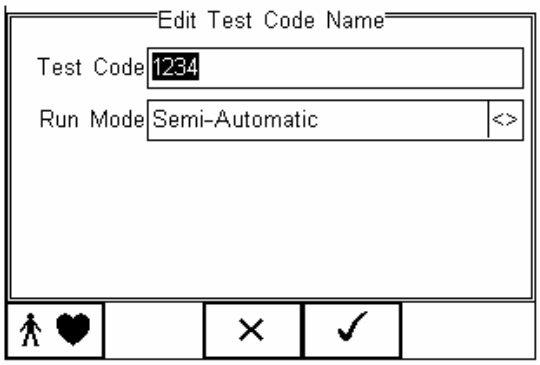


Option 1



Option 2

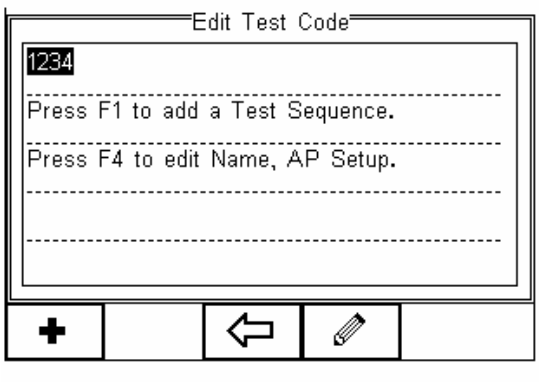
Confirmez avec le bouton ✓ (F4) ou quittez en appuyant sur le bouton ✕ (F3).



Au retour sur l'écran de changement de nom du code de test (Edit Test Code Name), confirmez et sauvegardez le code de test en appuyant sur le bouton ✓ (F4), voir ci-après.

Sachez que l'action d'appuyer sur le bouton Échapper (F3) vous renverra sur l'écran de code de test initial et les paramètres par défaut. Toutes les informations seront alors perdues.

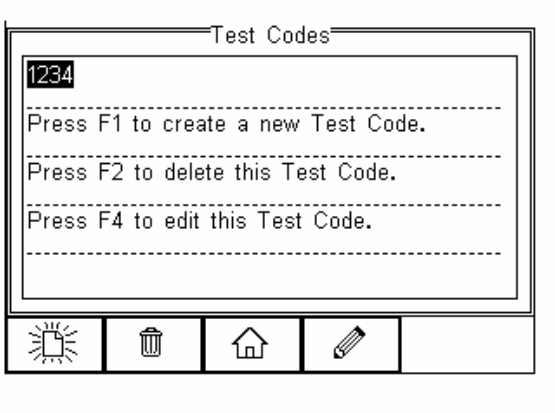
Le code de test 1234 a maintenant été configuré et sauvegardé. L'écran ci-après illustre le(s) code(s) de test disponible(s) en mode de test automatique ou semi-automatique (voir 4.1).



Pour créer des codes de test supplémentaires, appuyez sur le bouton ✚ (F1) et répétez les actions décrites au paragraphe 3.2.

Dès lors que tous les codes de test sont définis, sauvegardez toutes les données en appuyant sur le bouton ⇦ (F3) et confirmez les changements réalisés.

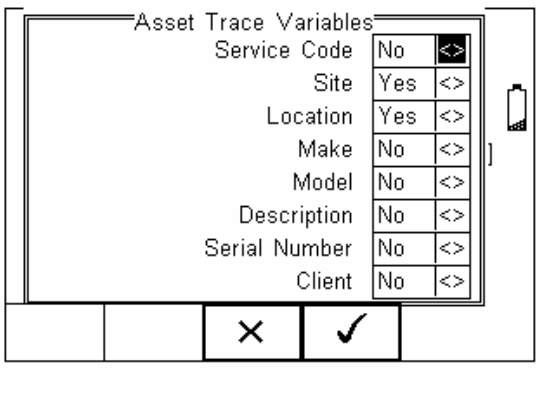
Pour revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton ⌂ (F3) voir ci-après.



3.3. Variables de traçabilité des appareils

La fenêtre Asset Trace Variables (variables de traçabilité des appareils) permet à l'utilisateur d'introduire des données utiles dans les résultats des tests à des fins d'améliorer la traçabilité et de prévoir une meilleure recherche des critères lorsqu'on utilise un logiciel de base de données. Ces variables pourront comprendre un maximum de 25 caractères et pourront être sélectionnées avant chaque test de sécurité électrique réalisé avec le Rigel 288 en mode automatique.

Les variables suivantes peuvent être ajoutées aux résultats des tests :



Les paramètres par défaut configurés sur le Rigel 288 incluent les variables Site et Location (site et lieu), lesquelles sont toutes les deux activées. La boîte déroulante est réglée sur [Yes].

Pour activer ou désactiver chaque variable, utilisez les flèches ascendante et descendante et sélectionnez la variable, suivi des flèches gauche et droite pour sélectionner yes (oui) ou no (non).

Dès lors qu'une variable a été activée, l'utilisateur a la possibilité de saisir des variables de traçabilité avant de réaliser un test de sécurité, en sélectionnant (ou en ajoutant) une variable à partir de la liste des variables par défaut. Chaque variable saisie en cours de test automatique sera automatiquement ajoutée à la liste pour un usage futur.

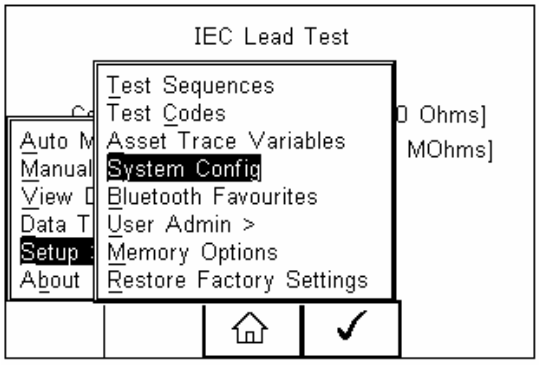
Les variables de traçabilité désactivées (réglées sur NO) n'apparaîtront pas durant les tests automatiques.

Notez qu'un maximum de 40 entrées individuelles sont disponibles pour chaque variable de traçabilité. Chaque entrée supplémentaire aura pour effet d'en effacer une autre sur la base du premier entré premier sorti.

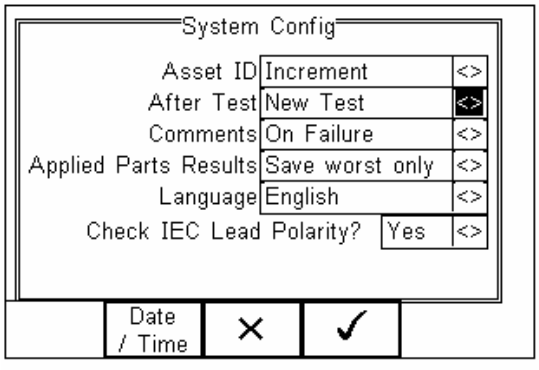
3.4. Configuration du système

Cette fonction permet de régler le Rigel 288 de sorte à réaliser automatiquement certaines fonctions durant ou après un test, et de permettre à l'utilisateur de configurer ses préférences concernant l'heure et la date.

Pour sélectionner System Config, appuyez sur le bouton (F4) suivi de Setup dans le menu et System Config à partir de la liste comme indiqué ci-après ;



Le menu System Config est affiché ci-après :



Le menu System Config offre les fonctions suivantes :

3.4.1. Identité du matériel

Cette fonctioin prévoit la configuration automatique de l'identité du matériel. Utilisez les touches gauche et droite pour sélectionner l'un des paramètres ci-après :

- Increment – augmente automatiquement par 1 le chiffre de poids faible du numéro d'identité du matériel
- Blank – laisse en blanc le champ du numéro d'identité suivant
- Repeat Last – copie le numéro d'identité précédent dans le champ du numéro suivant

3.4.2. Après le test

Cette fonction prévoit une action automatique suite à la réalisation d'un test. Utilisez les flèches gauche et droite pour sélectionner parmi ce qui suit :

- New Test – affiche automatiquement l'écran de test suivant
- Download – télécharge automatiquement sur PC les résultats du test (voir 7.1)
- Print Label – imprime automatiquement les résultats de test sur une imprimante thermique
- Test ‘n Tag – imprime automatiquement une étiquette Test ‘n Tag. (voir 4.2)
- Options Menu – affiche, après le test, un menu offrant d'autres choix (voir 4.3)

3.4.3. Commentaires

Cette fonction vous donne la possibilité de saisir des commentaires supplémentaires après un test conforme ou non conforme. Utilisez les flèches gauche et droite pour sélectionner ce qui suit :

- Always – le champ de commentaires s'affiche après chaque test conforme ou non conforme.
- On Pass – le champ de commentaires s'affiche uniquement après un test conforme.
- On Failure – le champ de commentaires s'affiche uniquement après un test non conforme.
- Never – le champ de commentaires ne s'affiche pas

3.4.4. Résultats relatifs aux pièces appliquées

Cette fonction vous donne la possibilité de modifier le nombre de données stockées concernant le courant de fuite Patient à des fins d'économiser de la mémoire et de

rendre les rapports courts et pertinents. Utilisez les touches gauche et droite pour sélectionner entre ce qui suit :

- Save Worst Only – sauvegarde automatiquement la connexion Patient dans une pièce appliquée, avec le chiffre le plus haut réservé à une condition de défaut normal ou unique, à condition que toutes les connexions Patient aient réussi le test.
- Save All – sauvegarde toutes les connexions Patient dans toutes les pièces appliquées.

3.4.5. Langue

Cette fonction vous donne la possibilité de changer la langue par défaut utilisée par le Rigel 288. Au total, 5 langues sont disponibles. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour sélectionner une langue parmi les langues disponibles. Des langues supplémentaires sont téléchargeables auprès de **www.rigelmedical.com** ou contactez notre service commercial au +44 (0) 191 5878745.

3.4.6. Contrôle de la polarité du câble IEC

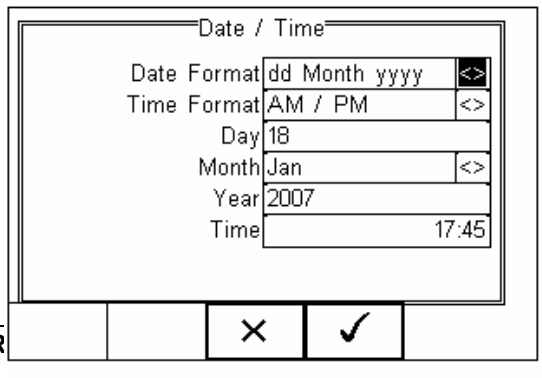
Cette fonction vous donne la possibilité de régler le Rigel 288 sur une alimentation secteur polarisée (prise britannique à 3 fiches par exemple) ou non polarisée (prise Schuko à 2 fiches).

- Yes - contrôle automatiquement le sens du courant secteur et comprend le contrôle de la polarité Tension Neutre durant un test de câble IEC. Le Rigel 288 affichera un message durant la mise sous tension de l'appareil en cas de renversement du courant secteur.
- No – les contrôles de renversement du courant secteur et de polarité IEC ne sont pas activés. Aucun message ne sera affiché durant la mise sous tension de l'appareil concernant le renversement du courant secteur.

3.4.7. Date / Heure

Permet à l'utilisateur de régler la date et l'heure actuelles ainsi que les formats préférés.

Appuyez sur le bouton Date / Time (F2). Le menu ci-après s'affiche :



Date Format:	Utilisez les touches gauche et droite pour configurer le format date sur jj mois aaaa ou mm / jj // aaaa
Time Format horaire	Utilisez les touches gauche et droite pour configurer le format sur matin / soir ou 24 heures
Day	Saisissez le jour actuel
Month	Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour sélectionnez le mois en cours
Year	Saisissez l'année actuelle
Time	Saisissez l'heure actuelle. Utilisez ':' (F1) pour séparer les heures des minutes et s'assurer que la bonne heure est saisie et sauvegardée en mémoire

Confirmez les paramètres en appuyant sur le bouton ✓ (F4)

Dès lors que vous avez réalisé toutes les configurations du système, appuyez sur le bouton ✓ (F4). Les changements seront sauvegardés automatiquement.

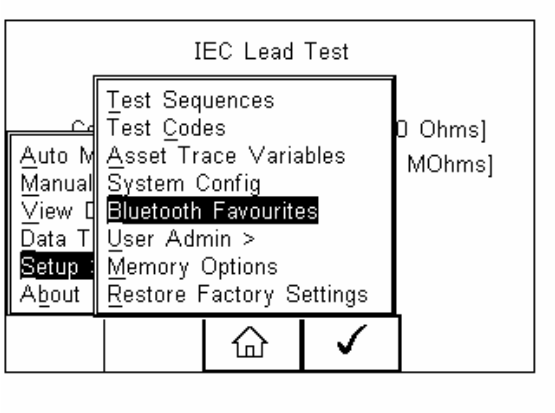
3.5. Favoris Blue Tooth

Pour que le Rigel 288 puisse se connecter automatiquement sur un accessoire Bluetooth, vous devez préalablement saisir les détails de cet accessoire sur la liste des favoris Bluetooth.

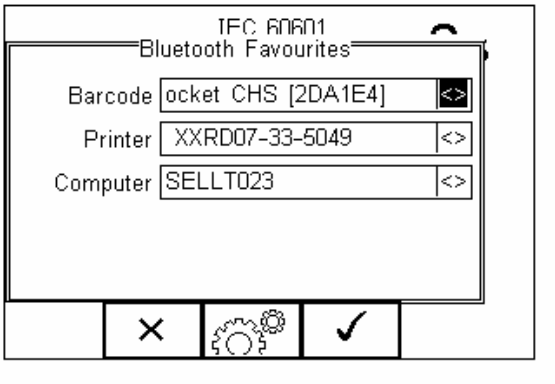
La liste des favoris Bluetooth est composée de trois listes secondaires (types d'appareils), chacune capable de stocker jusqu'à 3 accessoires de même type. Les trois listes secondaires sont indiquées ci-après :

- Code barre (Scanner)
- Imprimante
- Ordinateur

Pour sélectionner les favoris Bluetooth, appuyez sur le bouton →☰ (F4) suivi de Setup (dans le menu) puis Bluetooth Favourites à partir de la liste comme illustré ci-après. Appuyez sur ✓ (F4) pour sélectionner;



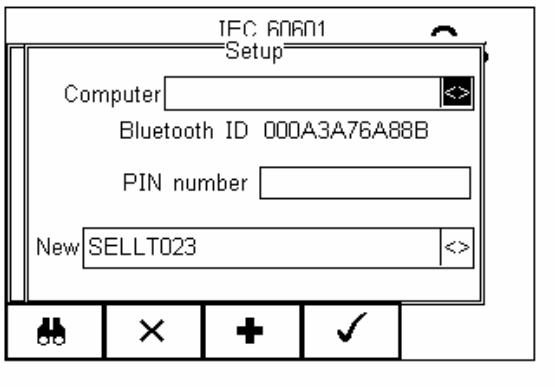
Ce qui suit illustre la façon d'ajouter un ordinateur sur la liste des favoris Bluetooth



Utilisez les flèches ascendante/descendante pour surligner le type d'appareil (dans ce cas, un ordinateur - Computer) puis appuyez sur (F3).

Assurez-vous que le dispositif que vous voulez ajouter à votre liste de favori est bien allumé.

Appuyez sur (F1). Le Rigel 288 cherchera tous les dispositifs Bluetooth découvrable dans un rayon de 10 m. Le temps requis pour effectuer la recherche varie selon le nombre d'appareils Bluetooth dans le périmètre.

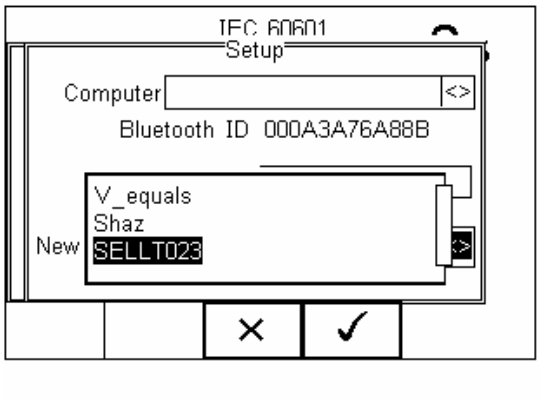


Attendez que la barre de suivi soit remplie.

Utilisez les flèches pour surligner le champ intitulé “New” et appuyez sur les flèches gauche ou droite pour ouvrir la liste des dispositifs découverts durant la recherche.

Remarque : ***Si plus de 10 appareils Bluetooth ont été découverts, la liste indiquera les 10 derniers appareils trouvés.***

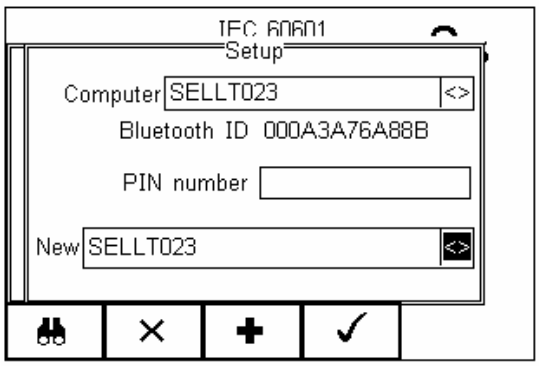
Dans l'exemple suivant, la recherche a identifié les dispositifs Bluetooth intitulés “SELLT023”, “Shaz” et “V-equals”



Remarque : ***Si le dispositif requis n'est pas indiqué, vérifiez qu'il est bien allumé et que la fonction Bluetooth est activée, et répétez la recherche.***

Remarque : ***Certains dispositifs Bluetooth ne rapportent pas de nom reconnu ce qui peut parfois causer une confusion lors de la configuration des favoris. Dans ce cas, éteignez ou désactivez les dispositifs Bluetooth non utilisés lors de la configuration des favoris.***

Utilisez les flèches ascendante/descendante pour surligner le dispositif requis (dans le cas présent, SELLT023i) et appuyez sur le bouton ✓ (F4). **SELLT023** est dorénavant dans le champ “New” comme illustré ci-après.



Appuyez sur ✚ (F3) pour ajouter SELLT023 sur la liste des ordinateurs favoris.

Pour ajouter d'autres dispositifs sur la liste des ordinateurs disponibles, sélectionnez à nouveau le champ New et utilisez les flèches ascendantes, descendante, gauche et droite pour sélectionner l'appareil requis, puis appuyez sur ✚ (F3) pour l'ajouter sur la liste.

Dans notre exemple, “SELLT023” a été ajouté dans le champ des ordinateurs avec le numéro d'identité **Bluetooth.**

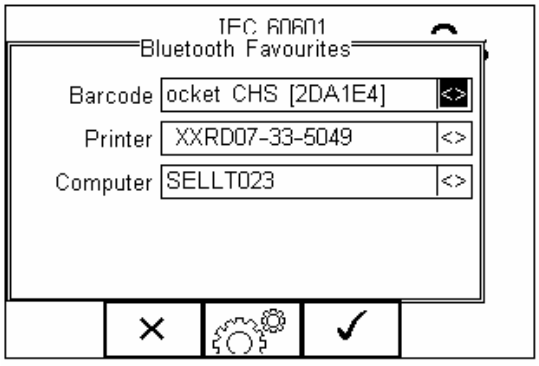
Appuyez sur ✓ (F4) pour sauvegarder les changements et revenir à l'écran précédent.

Au besoin, un numéro de code sera saisi avant d'ajouter le dispositif sur la liste des favoris Bluetooth.

Remarque : ***Les accessoires Seaward et Rigel ne requièrent pas de numéro de code. Pour tous les autres dispositifs Bluetooth, voir la documentation du fabricant.***

Remarque : ***Vous pouvez facilement enlever les dispositifs non requis. Pour cela, sélectionnez le champ Computer, appuyez sur les flèches gauche ou droite pour ouvrir la liste, surlignez l'appareil en question avec les flèches ascendante/descendante, puis appuyez sur le bouton ✓ (F4) pour sauvegarder les paramètres de vos favoris Bluetooth.***

Tous les dispositifs Bluetooth possèdent un numéro d'identité unique. Ce numéro est indiqué lorsque l'appareil est ajouté sur la liste des favoris.



“SELLT023” appartient maintenant à la liste des favoris Bluetooth et le Rigel 288 établira automatiquement une connexion avec “SELLT023” lors d'un travail nécessitant la communication avec un ordinateur (téléchargement d'archives sur une base de données par exemple).

Remarque : Appuyez sur ✕ (F2) pour quitter sans sauvegarder les changements.

Appuyez sur (F3) si nécessaire, pour sélectionner un autre dispositif.

Appuyez sur le bouton ✓ (F4) pour sauvegarder les changements.

Dès lors que tous vos dispositifs favoris ont été configurés, appuyez sur ✓ (F4) pour les sauvegarder.

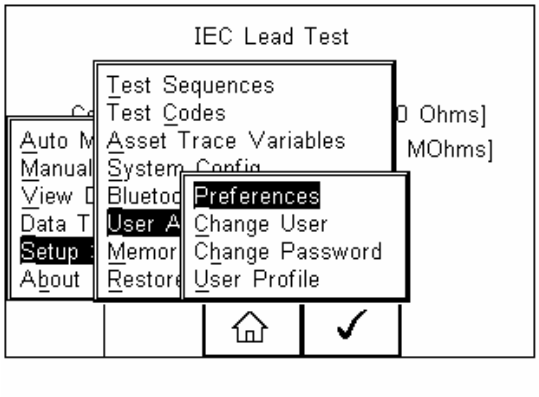
3.6. Administration utilisateur

La fonction User Admin (administration utilisateur) permet à l'utilisateur de personnaliser le fonctionnement de l'analyseur durant la marche normale et inclue les fonctions ci-après :

- Préférences (voir 3.6.1)
- Changement d'utilisateur (voir 3.6.2)
- Changement de mot de passe (voir 3.6.3)
- Profil d'utilisateur (voir 3.6.4)

Pour accéder à la fonction d'administration utilisateur, appuyez sur le bouton (F1) à partir de l'écran d'accueil, et sélectionnez Setup suivi de User Admin.

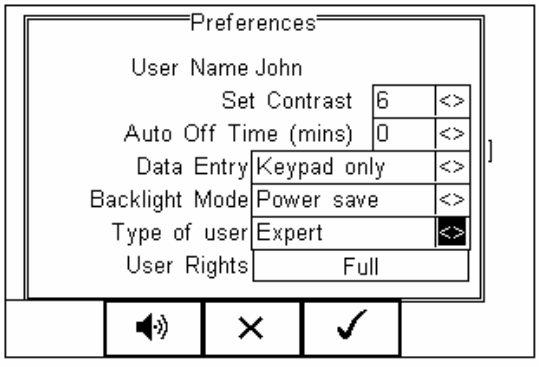
Le menu ci-après apparaît:



Naviguez dans ce menu au moyen des flèches ascendante et descendante et sélectionnez en appuyant sur le bouton ✓ (F4) ou la flèche de droite.

3.6.1. Préférences

Cette fonction permet de configurer les paramètres par défaut du fonctionnement de l'analyseur pendant la marche normale. Tous les paramètres sont spécifiques à l'utilisateur et sont sauvegardés pour l'utilisateur connecté :



- **Set Contrast** – Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour régler le contraste.

- **Auto Off Time (mins)**- Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour régler le temps de mise hors tension de l'analyseur (de 0 à 10 minutes). Notez qu'un réglage sur 0 minutes aura pour effet de désactiver la fontion de mise hors tension automatique.

- **Data Entry –** Configure l'analyseur de sorte à saisir les données uniquement à partir d'un code-barre ou d'un clavier. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour sélectionner Barcode ou Keypad uniquement.
  Remarque : ***En mode de saisie de données, l'appareil tente automatiquement de se connecter sur un scanner à code-barres par l'intermédiaire d'un module Bluetooth interne – si le scanner est disponible, cette fonction risque de décharger inutilement les piles. Dans ce cas, il est recommandé de configurer l'appareil uniquement sur clavier.***

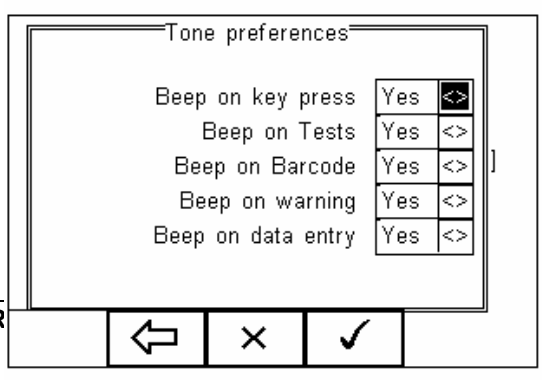
- **Backlight Mode –** choisissez entre un rétro éclairage toujours éteint (Always Off), toujours allumé (Always On), ou avec économie d'énergie (éclairage pendant 30 s chaque fois que vous appuyez sur un bouton). Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour sélectionner.

- **Type of User** - Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour sélectionner entre un utilisateur Novice ou Expert. Les utilisateurs novices bénéficient de consignes supplémentaires pendant toute la durée des tests de sécurité. Les paramètres Experts n'affichent pas ces consignes supplémentaires. Ces consignes sont les suivantes :

  1 message d'alarme avant le premier test d'isolement en mode automatique
  2 message d'alarme avant la première mise sous tension du dispositif au test, en mode automatique
  3 message d'alarme si l'utilisateur tente d'exécuter un code de test comprenant des séquences de test manquantes.

- **User Rights** – Uniquement à titre d'information. Pour changer les droits d'utilisateur, voir 3.6.4

Le bouton (F2) permet à l'utilisateur de régler les alarmes sonores et les bips. Voir menu ci-après:



Naviguez au moyen des flèches ascendante et descendante et choisissez oui ou non (Yes / No) en agissant sur la flèche gauche.

Confirmez les paramètres au moyen des boutons suivants :

- ✓ *(F4) pour revenir à l'écran d'accueil*
- ⇦ *(F2) pour revenir au menu précédent et sauvegarder les données.*
- ✕ *(F3) pour revenir à l'écran d'accueil sans sauvegarder les changements.*

3.6.2. Changement d'utilisateur

Cette fonction permet à un opérateur de reprendre les paramètres d'un utilisateur différent ou de configurer un nouvel utilisateur. Les droits d'administrateur sont requis pour cette fonction. Alternativement, vous avez la possibilité de créer de nouveaux utilisateurs à partir du menu User Profile, voir ci-après.

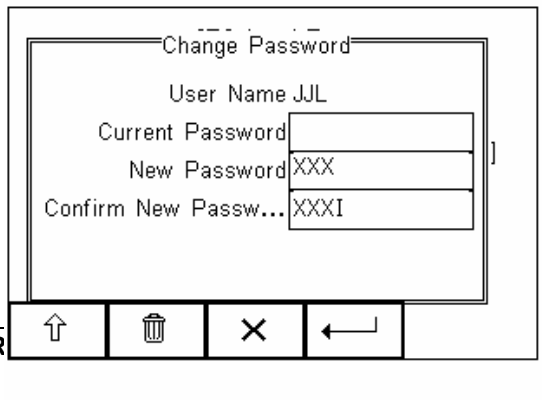
Remarque : Un analyseur Rigel 288 neuf sélectionne automatiquement par défaut les droits d'administrateur de sorte à permettre la création de nouveaux utilisateurs.

3.6.3. Changement de mot de passe

Cette fonction permet d'attribuer un nouveau mot de passe ou de modifier un mot de passe existant.

Pour créer un nouveau mot de passe, surlignez le champ New Password au moyen des flèches ascendante et descendante, puis saisissez et confirmez un nouveau mot de passe au moyen de la touche ↵ (F4). Pour finir, appuyez sur le bouton ✓ (F4) pour confirmer et sauvegarder le nouveau mot de passe.

Pour changer un mot de passe existant, saisissez le mot de passe actuel et répétez les consignes précédentes. Voir menu ci-après pour une vue d'ensemble de l'écran de changement de mot de passe.

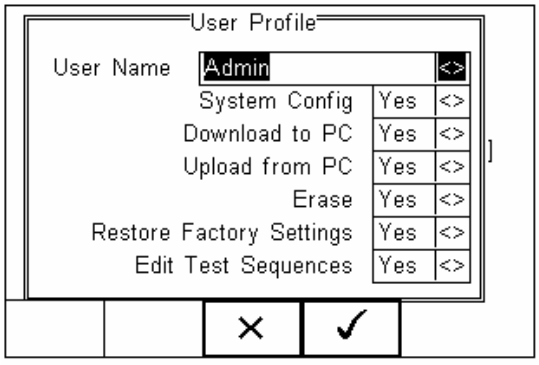


3.6.4. Profil d'utilisateur

Cette fonction permet à l'administrateur de configurer de nouveaux utilisateurs ou des utilisateurs existants, et d'interdire ou d'attribuer certaines fonctions aux utilisateurs individuels.

Notez que la fonction de profil d'utilisateur n'est valide que lorsque l'utilisateur ADMIN a été configuré avec un MOT DE PASSE. Voir paragraphe précédent. En l'absence de mot de passe ADMIN, tous les utilisateurs posséderont les PLEINS droits d'utilisateur.

Sélectionnez le nom d'utilisateur applicable, utilisez les flèches ascendante et descendante pour naviguer dans le menu, et utilisez les touches gauche et droite pour activer (yes) ou désactiver (no) certaines fonctions. Voir menu ci-après.

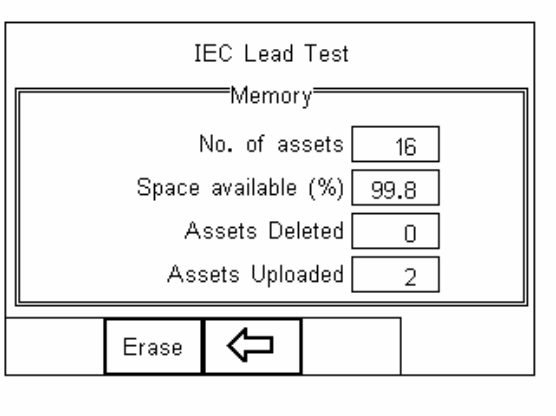


Appuyez sur le bouton ✓ (F4) pour sauvegarder le profil d'utilisateur.

3.7. Options mémoire

Cette fonction permet d'afficher les informations concernant la mémoire du Rigel 288.

Appuyez sur (F4), sélectionnez Setup au moyen des flèches ascendante / descendante et sélectionnez Memory Options, puis appuyez sur ✓ (F4) pour accepter.

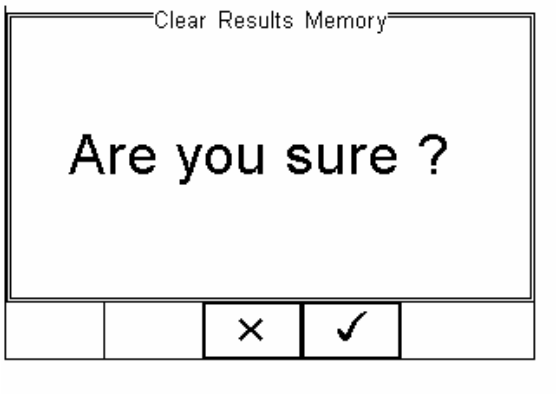


L'écran affiche le nombre d'archives actuellement sauvegardées en mémoire, la mémoire restante, le nombre de dispositifs effacés et le nombre de dispositifs présents dans la mémoire montante.

La nature de la mémoire Flash est telle que seule la référence relative aux données est enlevée lorsque les archives sont effacées. Ceci signifie que les données demeurent et utilisent toujours un espace dans la mémoire, et que la mémoire doit donc être effacée afin de libérer l'espace utilisé par les archives effacées.

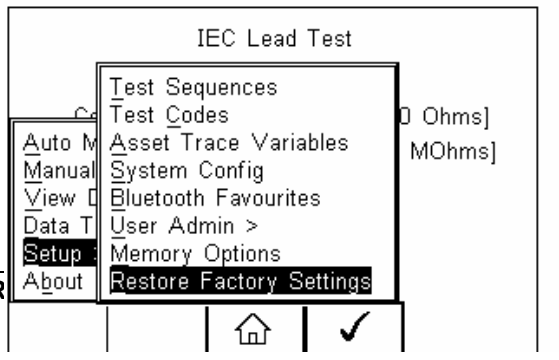
L'action d'appuyer sur la touche d'effacement (F2) active le message illustré ci-après.

Pour effacer la mémoire, appuyez sur le bouton ✓ (F4).



3.8. Rétablissement des paramètres d'origine

Cette fonction permet de rétablir à tout moment les paramètres d'origine. Appuyez sur le bouton (F4). Sélectionnez Setup suivi de Restore Factory Settings.



Tous les paramètres prévus dans le menu de configuration Setup se remettront par défaut sur les paramètres d'origine, y compris All Asset Trace Variables, Test Sequences, User Admin, Test Codes et System Config.

Danger : le rétablissement des paramètres d'origine est irréversible et aura pour effet d'effacer tous les paramètres personnalisés décrits précédemment.

Astuce : tous les paramètres personnalisés dans le menu de configuration Setup peuvent être clonés sur PC. Nous vous conseillons d'effectuer ce clonage régulièrement de sorte à sauvegarder vos paramètres personnalisés. Voir 7.4 pour plus de détails sur le clonage.

4. Mode automatique

Le mode automatique permet à l'utilisateur d'exploiter une séquence de test prédéterminée et de sauvegarder ensuite les données.

Identité du matériel

Chaque compte-rendu de test est sauvegardé avec le numéro d'identité du matériel (25 caractères maximum) ainsi que la date / l'heure du test. Plusieurs entrées peuvent être appliquées avec le même numéro d'identité, auquel cas la mémoire sauvegardera toutes les entrées en les différenciant au moyen de la date de test.

Codes de test

Votre analyseur sera encore plus performant si vous utilisez les codes de test à 4 chiffres qui vous permettront de grouper certaines séquences de test avec les configurations des pièces appliquées. Voir 3.2 pour plus d'informations sur les codes de test.

Séquence de test

Le Rigel 288 est équipé en standard de routines de test prédéterminées répondant aux normes ci-après :

- IEC 60601-1
- IEC 62353
- AAMi (version US)
- NFPA-99 (version US)
- VDE 0701 / 0702

Par ailleurs, l'utilisateur a la possibilité de créer un total de 50 séquences de test prédéterminées à des fins de répondre à des exigences locales ou spécifiques. (Voir 3.1 pour plus d'informations sur la manière de créer de nouvelles séquences de test).

Périodicité de test

La périodicité de test permet à l'utilisateur d'inclure la date d'un nouveau test sur les étiquettes imprimées et sur PC, à des fins de faciliter la périodicité des tests futurs. Pour plus de détails concernant l'impression des étiquettes, voir 4.2.

Variables de traçabilité

À des fins d'augmenter la traçabilité du test de sécurité, l'utilisateur a la possibilité d'inclure dans le compte-rendu de test des données utiles telles que la périodicité et les variables relatives au matériel (voir 3.3 pour de plus amples informations)

4.1. Comment réaliser un test automatique :

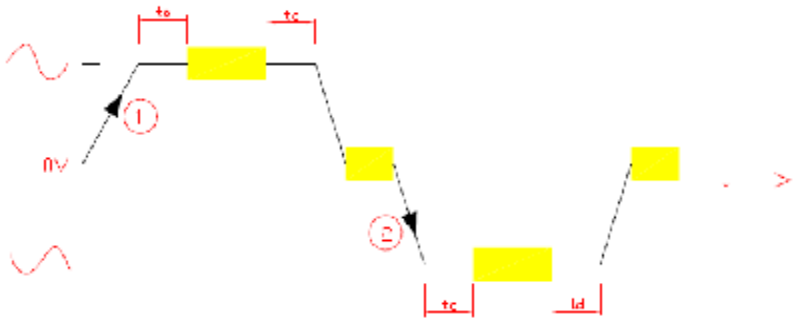
Le mode automatique offre l'option de réaliser un test en mode automatique ou semi-automatique. En mode automatique, le Rigel 288 parcourera les tests hors tension, et dès lors que les tests sous tension ont démarré (tests de charge et de courant de fuite), toutes les conditions de test (y compris les conditions de premier défaut) seront exécutées automatiquement sans aucune intervention de la part de l'opérateur.

4.1.1. Mode de test semi-automatique

Lors du contrôle d'appareils médicaux, il importe d'effectuer les mesures avec l'appareil en marche (exigence de la norme IEC 60601-1 et normes ultérieures).

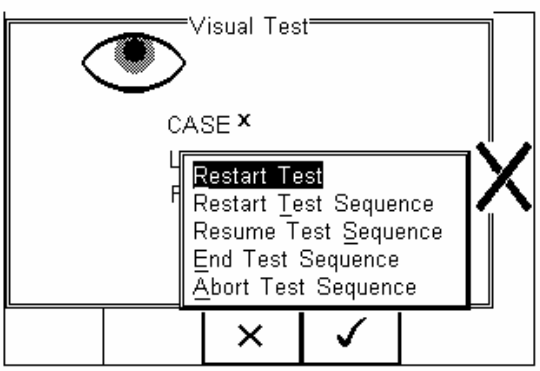
En sus de contrôler la séquence de test, le Rigel 288 prévoit également un mode unique semi automatique d'allumage et d'extinction de l'appareil. Ceci permet d'éteindre en douceur les appareils sensibles aux coupures subites de courant (matériel ultrason et matériel électronique moléculaire basé sur PC).

On trouvera ci-après un graphique surlignant le regroupement des conditions de premier défaut (booox) , les délais manuellement contrôlés par l'utilisateur (t_a, t_b, t_c & t_d) et la durée requise par l'analyseur pour réaliser les tests périodiques.



4.1.2. Menu de non conformité

En cas de non conformité d'un test spécifique, un nombre d'options est prévu en fonction de la nature du défaut. Le menu de non conformité permet à l'utilisateur de :

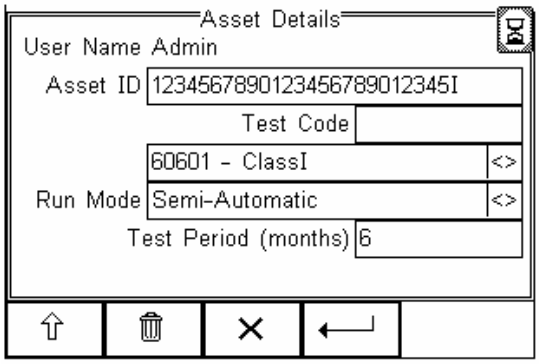


- recommencer le test (test individuel)
- recommencer la séquence de test (séquence complète de test)
- reprendre le test (en ignorant le test non conforme)

- finir la séquence de test (sauvegarde des résultats et options à suivre. Voir 4.3)
- abandonner la séquence de test (aucune information sauvegardée, retour à l'écran d'accueil)

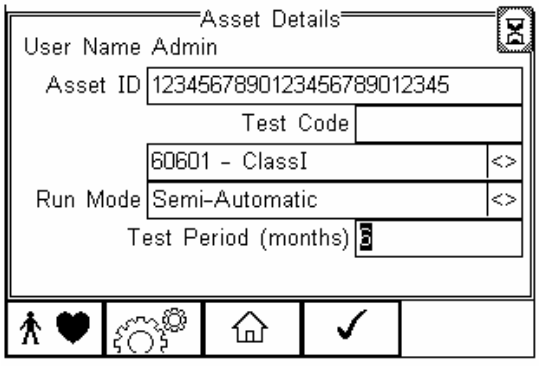
La procédure ci-après décrit la configuration et l'achèvement d'une séquence de test automatique. Les étapes à suivre conviennent à toutes les séquences de test disponibles. À titre d'exemple, nous décrivons un test typique automatique répondant à la norme IEC 60601.

Appuyez sur le bouton (F4) à partir de l'écran d'accueil et sélectionnez Auto Mode. Ceci permet d'accéder à l'écran Asset Details illustré ci-après :



A partir de l'écran Asset Details, sélectionnez le bon critère correspondant au test de sécurité :

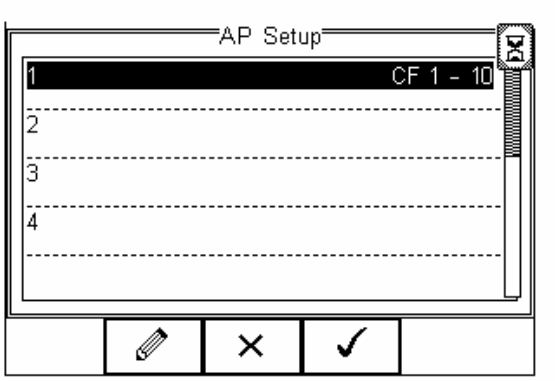
1. Saisissez le numéro d'identité du matériel au moyen du clavier ou du scanner à codes barres
2. Si vous l'avez déjà créé, saisissez le code de test (voir 3.2)
3. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour sélectionner la séquence de test requise
4. Sélectionnez le mode de marche (automatique ou semi-automatique) au moyen des flèches ascendante, descendante, gauche et droite.
5. Saisissez la période de test requise (en nombre de mois).



6. Au besoin, configurez le module de pièce appliquée en appuyant sur le bouton (F1).

   L'écran ci-après affiche un paramètre par défaut pour :

   10 x type CF (1..10)



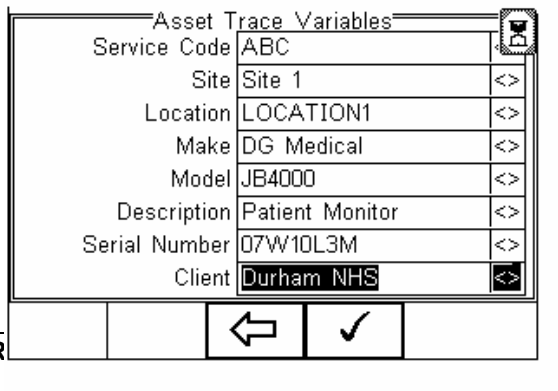
   Pour configurer le module de pièce appliquée répondant à vos besoins, veuillez voir 3.2.2 pour de plus amples informations.

   Dès lors que la configuration est terminée, appuyez sur le bouton (F4).

   L'action d'appuyer sur le bouton (F3) renvoie à l'écran précédent avec perte des réglages précédents.

7. De retour à l'écran Asset Details, le bouton (F2) donne à l'utilisateur l'option de modifier ou de créer une nouvelle séquence de test à partir de ce menu. Cette fonction est identique à la fonction de séquence de test du menu de configuration/séquence de test (menu Setup - Test Sequence). (Voir 3.1 pour de plus amples informations)

Dès lors que tous les paramètres sont réglés, appuyez sur le bouton (4) pour accéder à l'écran de variables de traçabilité (si disponible). Dans notre exemple, toutes les variables de matériel sont activées.



8. Agissez sur les flèches ascendante et descendante pour naviguer dans le menu, et sur les flèches gauche et droite pour ouvrir les boîtes déroulantes [<>].

   Sélectionnez l'entrée requise et confirmez avec le bouton ✓ (F4). Chaque variable saisie durant le test automatique sera automatiquement ajoutée sur la liste pour une utilisation future. Les variables de traçabilité désactivées (réglées sur NO dans le menu de configuration Setup, section 3.3) n'apparaîtront pas durant les tests automatiques.

   Notez qu'un maximum de 40 entrées individuelles sont disponibles pour chaque variable de traçabilité. Toute entrée supplémentaire aura pour effet d'en effacer une autre sur la base du premier entré premier sorti.

Dès lors que toutes les informations sont fournies, appuyez sur le bouton ✓ (F4) pour démarrer le test de sécurité.

À des fins d'assurer la sécurité de l'utilisateur, les tests hors tension sont réalisés avant les tests sous tension.

Les tests hors tension sont les suivants :

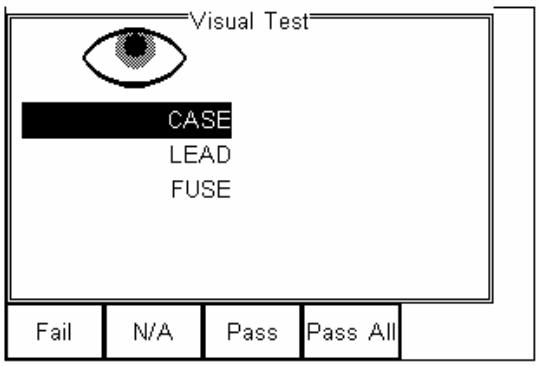
- les tests visuels et personnalisés (selon le besoin),
- le test de mise à la terre (classe I)
- le test d'isolement (selon le besoin)

Dans notre exemple, nous réaliserons un test de sécurité sur du matériel de classe I, en utilisant une séquence de test prédéterminée, basée sur la norme IEC 60601-1 avec un test visuel et un test personnalisé réalisé après le test de sécurité conforme.

La configuration de la pièce appliquée est réglée sur les paramètres par défaut et le test est exécuté en mode semi automatique.

Test visuel

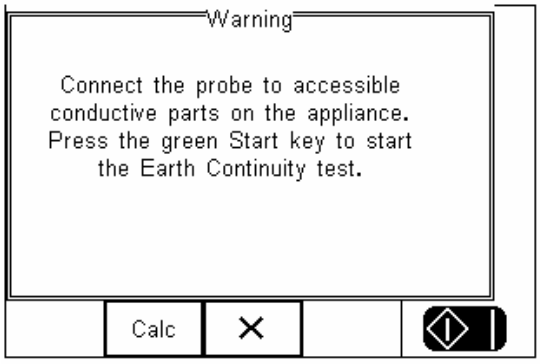
Le test visuel est le premier test réalisé dans cette séquence ;



Appuyez sur le bouton approprié (enveloppe, câble ou fusible). Le résultat du test visuel s'affiche.

Remarque 1 : Vous avez la possibilité de créer des tests visuels personnalisés. Voir .1.5 pour de plus amples informations.
Remarque 2 : En cas de non conformité d'un ou de plusieurs tests visuels, un menu de non conformité s'affiche.

Sous réserve de conformité du test, le test suivant contrôle la continuité du courant à la terre.

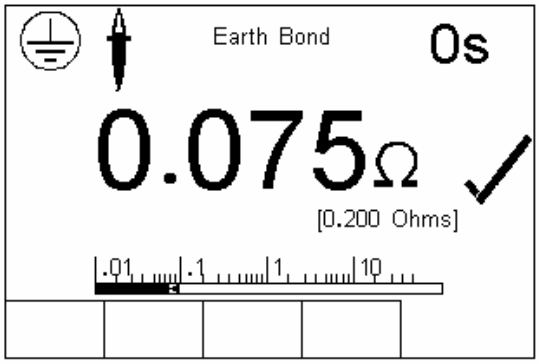

Warning
Connect the probe to accessible conductive parts on the appliance. Press the green Start key to start the Earth Continuity test.
Calc
×

Attention ! pour le contrôle entre la pointe et la mise à la terre de l'appareil, veillez à ce que le câble de mise à la terre soit bien branché sur la prise verte.

Appuyez sur le bouton Calc (F2) pour calculer la limite de conformité / non conformité basée sur le modèle de câble (mm²) et sa longueur.

L'action d'appuyer sur le bouton × (F3) affiche le menu de conformité (voir 4.1.2)

Appuyez sur le bouton vert de démarrage pour commencer les tests de continuité de mise à la terre.



⚠ **Mise en garde, ne jamais connecter la pointe de contrôle de continuité de mise à la terre sur des tensions supérieures à 30 V au risque d'endommager le matériel.**

L'écran de test de mise à la terre affiche à la fois une lecture numérique et un graphique à barres. L'écran affiche également la durée du test (coin supérieur droit de l'écran), ainsi que la limite ([0,200 Ohms) et une coche indiquant la conformité du test.

en cas de non conformité du test, le menu de non conformité s'affiche. Voir 4.1.2

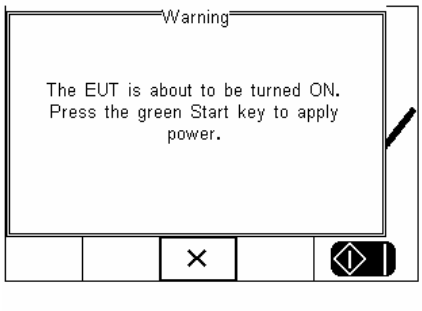
Dès lors que les tests hors tension ont été réalisés, l'utilisateur est averti que l'appareil est sur le point de s'allumer.

⚠ **Danger – ne jamais laisser la borne ou toute autre pointe de terre rattachée sur une pièce mobile quelconque.**

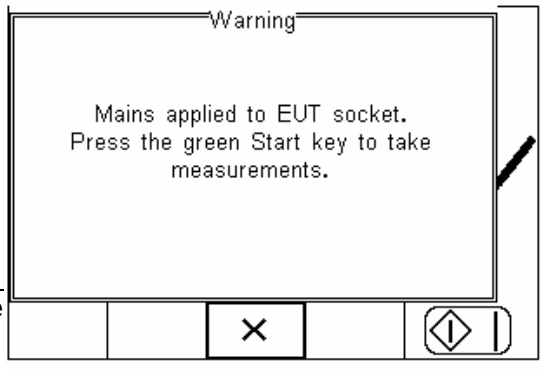
⚠ **Danger – ne pas toucher à l'appareil pendant le test, au risque de lésions provoquées par un choc électrique et / ou le mouvement soudain d'une pièce mécanique de l'appareil.**

⚠ **Voir Page 7 pour les remarques et consignes requises pour répondre aux normes de sécurité appropriées.**

⚠ **Ne pas dépasser la tension maximale admise de 30 V ca/cc à l'égard du potentiel Terre ! Risque de choc électrique !**



Danger **Tension de secteur appliquée sur l'appareil.**



Dans cet exemple, nous utilisons le mode semi automatique, et l'utilisateur a la possibilité de déterminer le moment où commencera le test du courant de fuite . En mode entièrement automatique, le Rigel 288 commencera le test immédiatement après la mise sous tension de l'appareil.

Le premier test réalisé sous tension est le test de charge. Le Rigel 288 contrôle l'absence d'un court-circuit et vérifie que la charge appliquée est inférieure à 16 A.

En cas de court-circuit dans l'appareil, le Rigel 288 ne met pas l'appareil sous tension et affiche un message de danger.

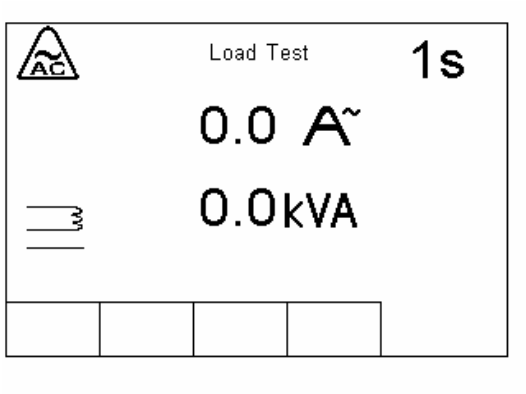
Suite au test de charge, les tests individuels de courant de fuite sont recueillis, affichés et calculés.

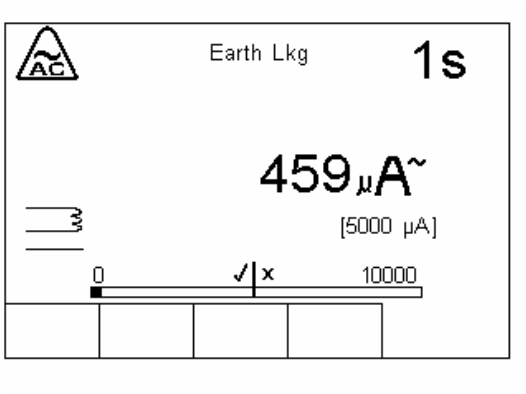
Notez que les mesures de courant de fuite sont groupés selon chaque condition de premier défaut (SFC)
De ce fait, toutes les mesures de courant de fuite sont réalisées pour une condition de premier défaut, et les calculs sont ensuite répétés pour la condition de premier défaut suivante. Ceci permet de réduire au minimum les coupures et les mises sous tension. En groupant les conditions de premier défaut, le Rigel 288 est en mesure de réaliser un test complet IEC 60601-1, avec seulement deux coupures de courant.

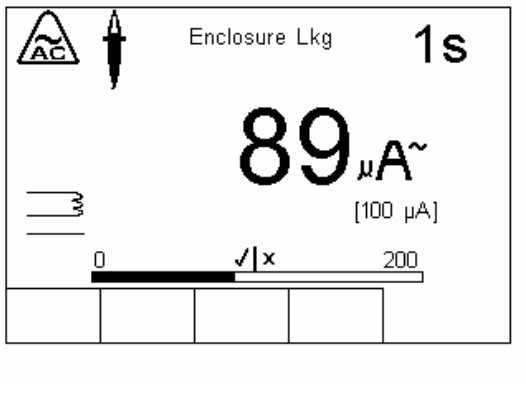
La séquence des conditions de premier défaut est la suivante :

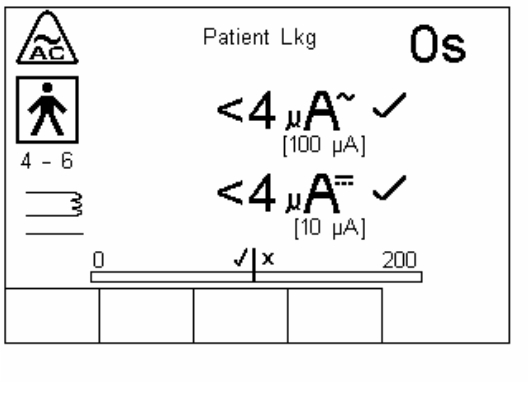
1. **Courant normal**
2. **Courant normal Circuit de mise à la terre ouvert** (uniquement pour les appareils de classe I),
3. **Courant normal Circuit neutre ouvert** (coupure de courant),
4. **Courant inversé** (courant allumé),
5. **Courant inversé Circuit de mise à la terre ouvert** (uniquement pour les appareils de classe I),
6. **Courant inversé Circuit neutre ouvert** (coupure de courant).

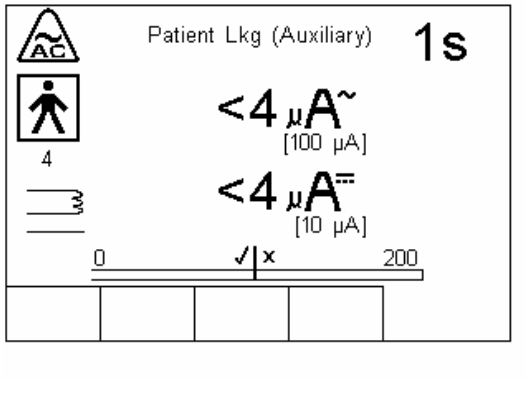
La condition de premier défaut est affichée dans le coin inférieur gauche de l'écran. Ce qui suit est une séquence type pour un appareil de classe 1.

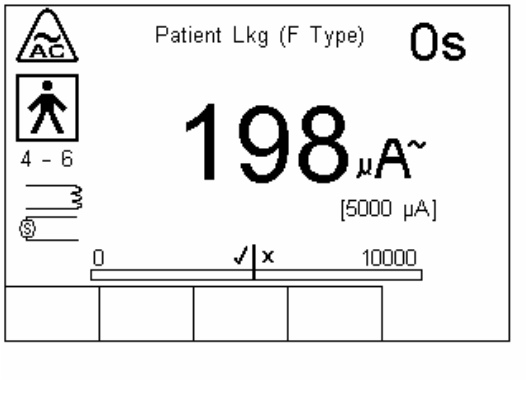

Load Test
1s
0.0 A~
0.0kVA

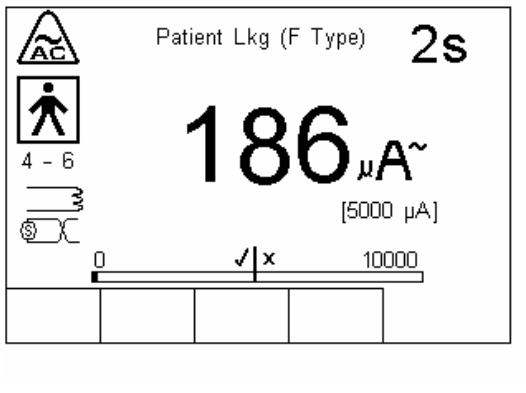

Earth Lkg
1s
459µA~
[5000 µA]
0
✓|x
10000

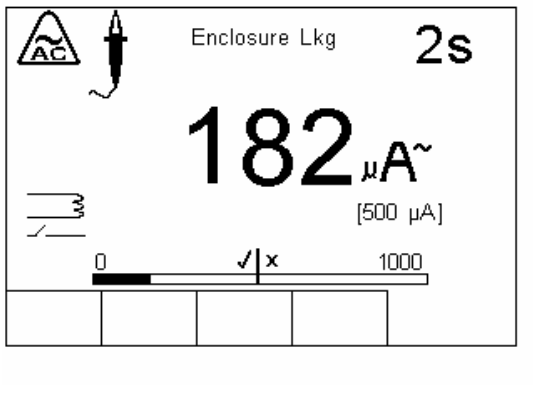

Enclosure Lkg
1s
89µA~
[100 µA]
0
✓|x
200

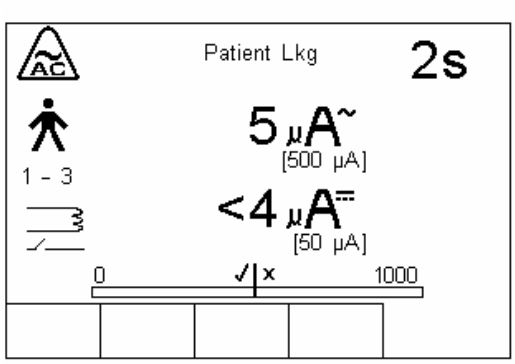

Patient Lkg
0s
4 - 6
<4µA~ ✓
[100 µA]
<4µA⎓ ✓
[10 µA]
0
✓|x
200

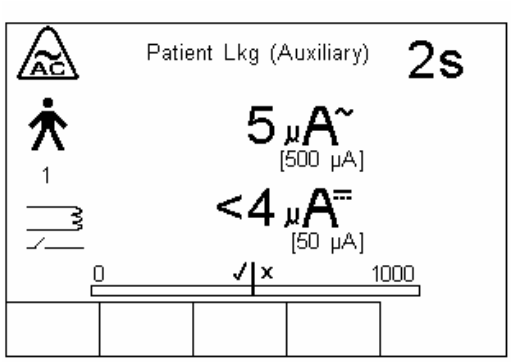

Patient Lkg (Auxiliary)
1s
4
<4µA~
[100 µA]
<4µA⎓
[10 µA]
0
✓|x
200

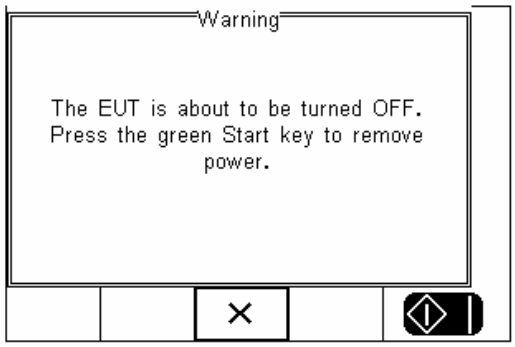

Patient Lkg (F Type)
0s
4 - 6
198µA~
[5000 µA]
0
✓|x
10000


Patient Lkg (F Type)
2s
4 - 6
186µA~
[5000 µA]
0
✓|x
10000


Enclosure Lkg
2s
182µA~
[500 µA]
0
✓|x
1000

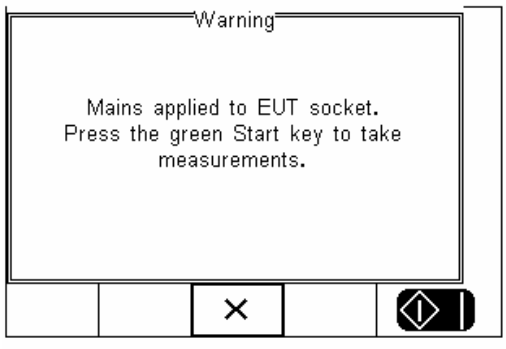


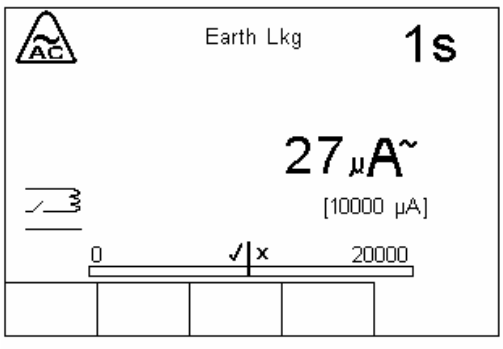


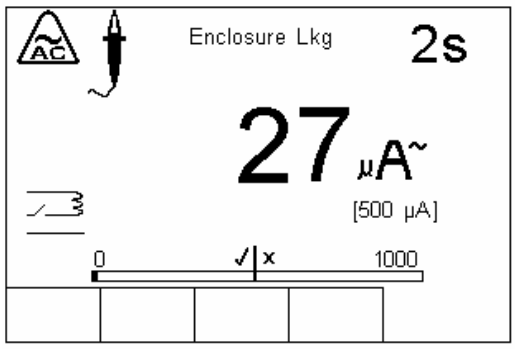


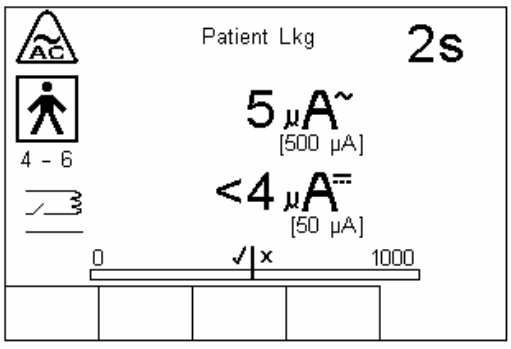
La séquence de test nécessite maintenant l'ouverture du circuit neutre ce qui aboutira à une coupure de courant. Le mode semi-automatique présente un danger pour l'utilisateur et exige une confirmation avant d'interrompre le circuit neutre. Ceci permet à l'utilisateur d'éteindre correctement l'appareil médical et de prévenir tout dommage éventuellement causé par la mise hors tension.

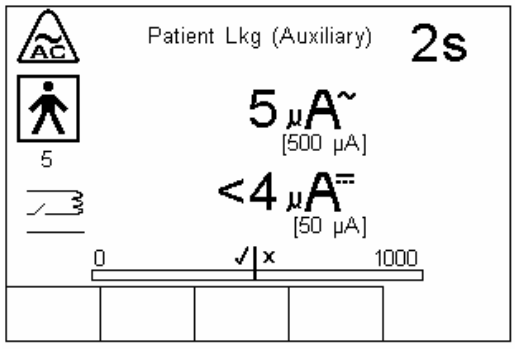
Notez que ce message n'apparaît pas en mode entièrement automatique. Le Rigel 288 poursuit tous les contrôles de danger d'ouverture du neutre.

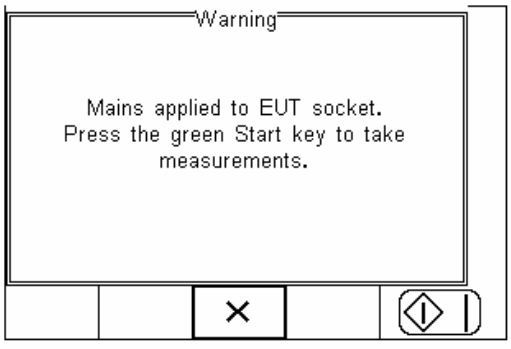










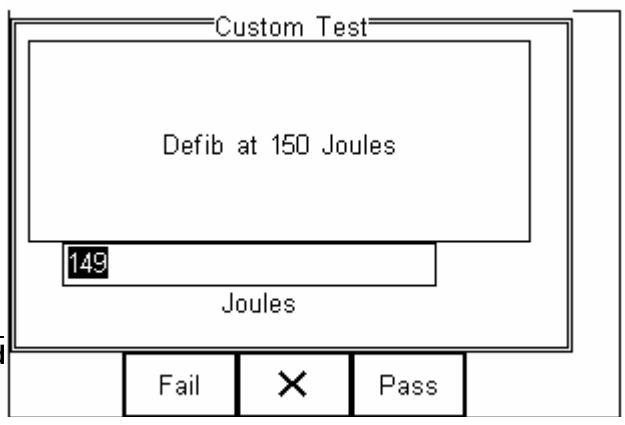


L'étape suivante consiste à inverser le courant d'alimentation. En mode automatique, le Rigel 288 inverse automatiquement le courant et redémarre la séquence de test. En mode semi-automatique, l'utilisateur peut déterminer le moment de démarrage du test. En mode entièrement automatique, l'inversion du courant est instantanée et les mesures commencent directement après l'inversion du courant.

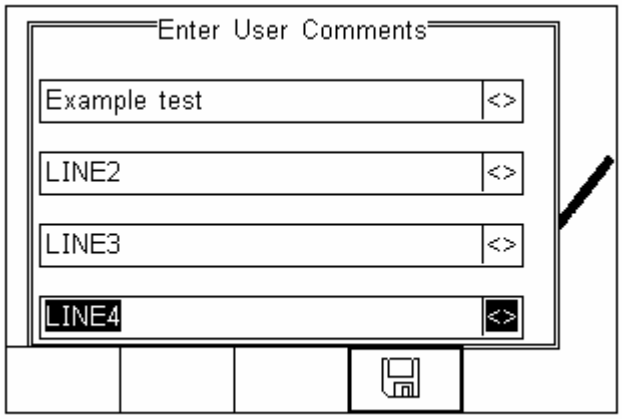
Suite aux tests de sécurité, l'utilisateur a la possibilité de sauvegarder des informations supplémentaires dans le compte-rendu du test (performance de l'appareil médical par exemple). Voir 3.1.6 pour plus de détails sur la manière de créer des tests de sécurité hors tension.

Dans cet exemple, nous avons utilisé un test de défibrillateur. Il suffit de saisir dans le champ prévu le chiffre obtenu de l'analyseur de défibrillateur, et de déterminer ensuite si le test est conforme ou non conforme.

D'autres tests clients supplémentaires (chacun de 255 caractères maximum) peuvent être ajoutés au programme de test à des fins de fournir un compte-rendu de test complet regroupant les effets visuels et les tests de sécurité et de performance.



À la fin du test, l'utilisateur a la possibilité de saisir les commentaires. Voir 3.4.3 pour de plus amples informations sur la façon d'activer des commentaires après un test.



Appuyez sur le bouton (F4) pour sauvegarder les commentaires.

En fonction des paramètres de Menu - Setup - System Config (voir 3.4.2), plusieurs options sont possibles après un test :

- **Nouveau test** – ouvre automatiquement l'écran de test suivant.
  Aucune autre option ni affichage supplémentaire des résultats n'est disponible.

- **Téléchargement** – télécharge automatiquement sur PC les résultats de test (voir 7.1)
  Aucune autre option ni affichage supplémentaire des résultats n'est disponible.
  L'analyseur revient à l'écran d'accueil.

- **Impression étiquette** – Imprime automatiquement les résultats de test sur une imprimante thermique.
  Aucune autre option ni affichage supplémentaire des résultats n'est disponible.
  L'analyseur revient à l'écran d'accueil.

- **Test 'n Tag** – Imprime automatiquement une étiquette Test 'n Tag. (voir 4.2)
  Aucune autre option ni affichage supplémentaire des résultats n'est disponible.
  L'analyseur revient à l'écran d'accueil.

- **Menu Options** – Un menu offre des choix supplémentaires après un test. (voir 4.3)

4.2. Test ‘n Tag

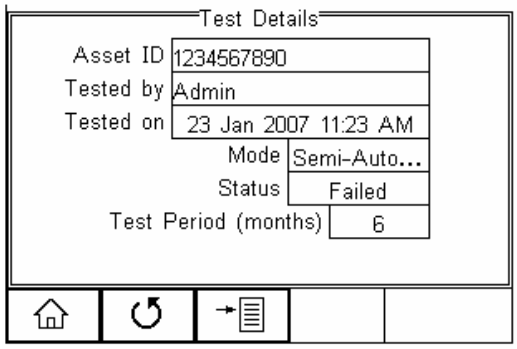
Le Rigel 288 est compatible avec le système Test ‘n Tag et Test ‘n tag Elite. Pour utiliser l'imprimante Test ‘n Tag, ajoutez votre imprimante T’nT sur la liste des favoris BlueTooth. Voir 3.5.

Des consignes détaillées sont disponibles sur le site Internet de Rigel sur l'emploi des imprimantes Test’ n Tag avec le Rigel 288.

Veuillez visiter http://www.rigelmedical.com/knowledgebase/

4.3. Menu des Options

Dès lors que vous avez sélectionné Options dans le menu de configuration Setup - System Config, le Rigel 288 affichera l'écran de détails de test Test Details, voir ci-après.

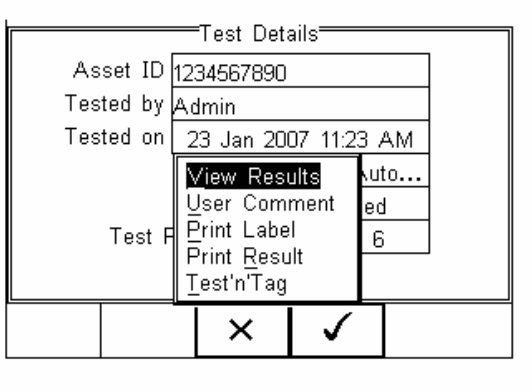


L'écran de détails de test offre les fonctions ci-après;

- retour à l'écran d'accueil (F1)
- continuer avec le test suivant (F2)
- Options (F3)

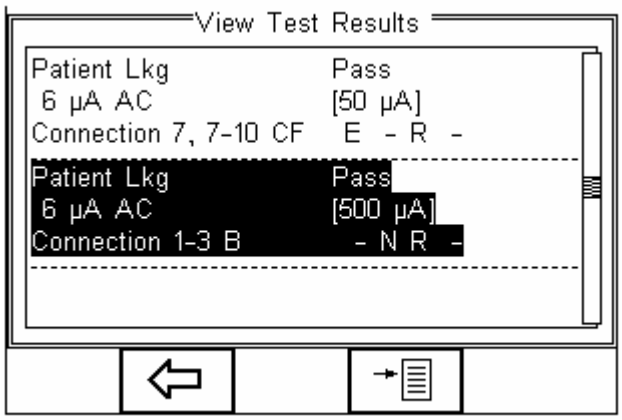
Pour afficher le menu Options, sélectionnez le bouton (F4) sur l'écran de détails de test Test details ;

Le menu Options affiche le sous-menu suivant :



View Results affiche les résultats du test (voir section 4.4)
User Comment permet à l'utilisateur de saisir des commentaires (selon le besoin)
Print Label imprime une étiquette conforme/non conforme sur l'imprimante thermique (rouleau de 50 mm)
Print Result imprime le résultat sur l'imprimante thermique (rouleau de 50 mm)
Test 'n Tag produit une étiquette thermique conforme/non conforme (voir 4.2)

4.4. Affichage des résultats



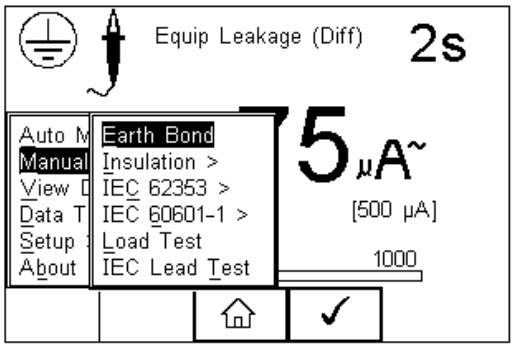
Appuyez sur le bouton ⇦ (F2) pour revenir à l'écran de détails de test Test Details.

L'action d'appuyer sur le bouton →≡ (F4) vous offre l'option supplémentaire d'imprimer les résultats, une étiquette ou Test 'n tag

5. Mode manuel

Le mode manuel offre à l'utilisateur la possibilité d'un test individuel ou d'une condition de test spécifique, à des fins de faciliter par exemple un diagnostic de non conformité. Les tests manuels sont disponibles à partir de l'écran d'accueil. Utilisez les touches gauche et droite pour dérouler les différents tests manuels. Vous avez également la possibilité de choisir les tests manuels. Pour cela, appuyez sur le bouton (F4) et sélectionnez Manual Mode à partir de la liste. Voir ci-après.

⚠ **Lors des tests hors tension, ne brancher aucune pointe ni groupe de pointes sur des tensions supérieures à V ca/cc en ce qui concerne le potentiel de mise à la terre, au risque d'endommager le matériel.**



On trouvera ci-après un tableau illustrant la façon d'accéder aux tests individuels à partir du menu Manual Mode.

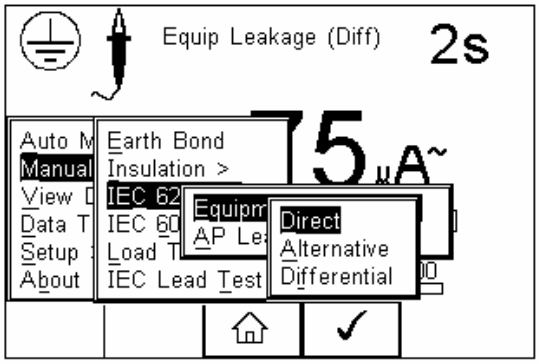
Mode manuel	*Borne terre*		
	Isolement >	**Isolement de l'appareil soumis au test** **Isolement Pièce appliquée** **Isolement Pièce appliquée vers réseau**	
	IEC 62353 >	**Test de courant de fuite de l'appareil >**	Directe Alternative Différentielle
		Test de courant de fuite de la Pièce appliquée >	Directe Alternative
	IEC 60601-1 >	**Courant de fuite à la terre** **Courant de fuite à travers l'enveloppe** **Courant de fuite Patient** **Courant de fuite Patient (auxiliaire)**	

Courant de fuite patient (Type-F)

Test de charge

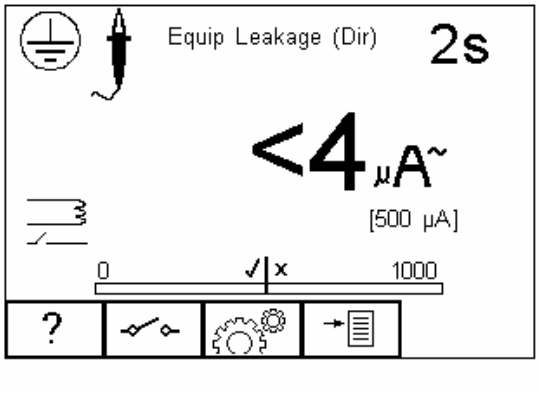
Test de câble IEC

À titre d'exemple : pour sélectionner IEC 62353 – Courant de fuite de l'appareil – méthode directe ;



Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour naviguer dans le menu et appuyez sur le bouton ✓ (F4) pour confirmer.

L'écran ci-après de mode manuel apparaît :



Remarque : ***le mi-point du graphique analogue à barres indique la valeur limite (dans notre cas 500µA)***

⚠ **Danger, durant un grand nombre de tests de courant de fuite, le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION sur l'appareil est interrompu. Pour cette raison, des moyens supplémentaires de protection sont requis**

pour répondre aux normes de sécurité en vigueur. Pour les tests de courant de fuite EN60601-1, il est recommandé que cette protection supplémentaire soit composée d'un transformateur de séparation des circuits, avec mise à la terre isolée, alimentant le système entier.

L'écran affiche la condition de test actuel :

- Courant de fuite de l'appareil (méthode directe)
- Durée de test de 2 secondes
- Limite [500µA]
- Condition de premier défaut (polarité normale – circuit de mise à la terre ouvert)*
- Symbole illustrant la Catégorie 1 et la pointe

* la norme IEC 62353 spécifie que la mesure de la méthode directe soit réalisée avec une mise à la terre non interrompue. Le bouton (F2) n'inverse que le courant secteur.

Tous les tests manuels peuvent être modifiés pour répondre aux besoins de l'utilisateur. Pour changer les paramètres en mode manuel, appuyez simplement sur le bouton (F3).

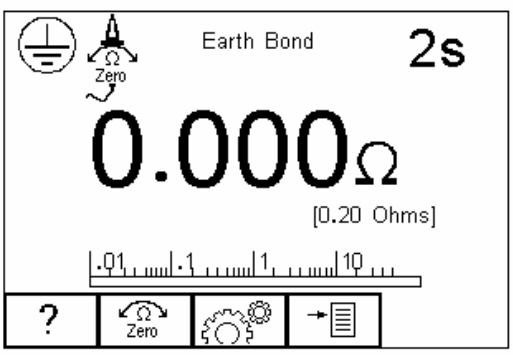
De l'aide sous forme d'une représentation schématique du test est disponible en appuyant sur le bouton ? (F1).

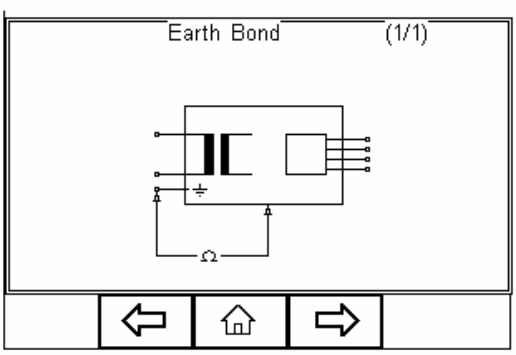
En fonction du type de test, la touche F2 sert soit pour sélectionner la catégorie de test (I ou II) soit pour régler les conditions de premier défaut. Dans ce dernier cas, on pourra régler la catégorie de test au moyen du bouton de menu (F3).

5.1.1. Continuité du courant à la terre

Ce test s'applique uniquement aux appareils de classe I.

Appuyez sur le bouton F1 ? pour obtenir la représentation schématique de ce





test :

En cas d'utilisation d'un câble de mise à la terre (autre que celui qui est fourni avec le Rigel 288), toute résistance associée à ce câble pourra être annulée en connectant le câble de mise à la terre fournit, sur la prise de l'appareil prévu sur le Rigel 288, et en appuyant sur le bouton zéro (F2). Si la fonction zéro a déjà été activée, alors l'icône zéro écrase par écriture l'icône illustrant une pointe, située dans le coin supérieur gauche de l'écran. En prévenant à nouveau le bouton zéro (F2) cette fonction est annulée.

Ne pas dépasser la tension maximale admise de 30 V ca/cc en ce qui concerne le potentiel de mise à la terre ! Danger d'électrocution !

Ce test permet de vérifier que la connexion entre la borne de mise à la terre située dans la prise de courant secteur de l'appareil et l'enveloppe métallique de l'appareil est satisfaisante et offre une résistance suffisamment faible.

Un courant cc de test de ±200 mA est appliqué entre la borne de mise à la terre située dans la prise de courant secteur de l'appareil et la pince/la pointe du câble de test de mise à la terre. Le résultat dans le pire des cas est illustré sur l'écran.

Appuyez sur le bouton (F3) pour régler la limite de durée de test et les paramètres de conformité/non conformité du test. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer la durée de test et les limites de conformité/non conformité du test. La limite de conformité/non conformité du test pourra être calculée dans ce mode en appuyant sur (Calc) (F3). Saisissez la section et la longueur de câble et une nouvelle limite sera calculée. Ceci peut être annulé en sélectionnant la limite de continuité à partir de la liste. Appuyez sur le bouton ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de sortir du mode de configuration des paramètres sans sauvegarder les changements.

Remarque : l'action d'éteindre le Rigel 288 n'éliminera pas 'la mise à zéro de la pointe'

Branchez la prise secteur de l'appareil dans la prise EUT. Reliez le câble de mise à la terre sur la partie métallique de l'appareil. Appuyez sur le bouton vert de **MARCHE** pour commencer le test. Le test aura lieu pendant une durée prédéterminée. Pour terminer le test avant la fin de la période déterminée, appuyez sur le bouton rouge **d'ARRET**.

Vous pouvez également utiliser ce test pour contrôler la résistance de mise à la terre d'un câble d'alimentation IEC. Pour cela, branchez le câble d'alimentation IEC entre la prise d'alimentation EUT et la prise IEC située sur le panneau arrière du Rigel 288 et commencez le test.

Remarque : ***Durant un test de continuité de mise à la terre, l'écran du Rigel 288 affiche les mesures en temps réel.***

Le résultat illustré à la fin du test représente la valeur de pointe enregistrée durant le test. Ceci peut être utilisé pour détecter une coupure momentanée dans le circuit de mise à la terre (câble endommagé ou mauvaise fixation des connexions dans la prise).

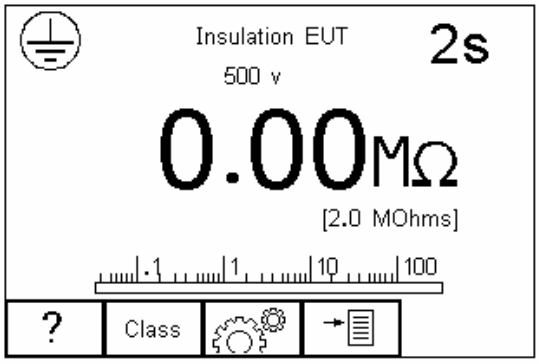
La conformité ou la non conformité d'un test est déterminée en comparant la valeur de pointe mesurée durant le test avec la limite de continuité prédéterminée.

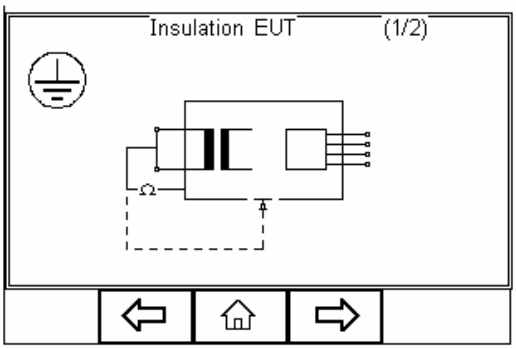
.

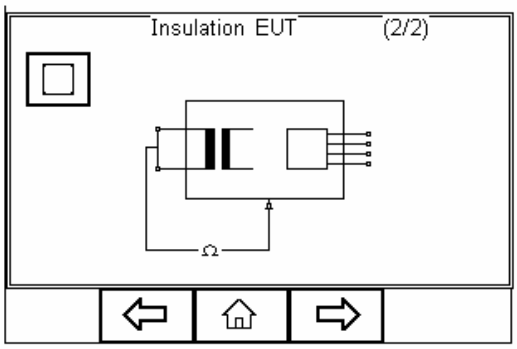
5.1.2. Résistance d'isolement (Appareil)

Ce test s'applique à tous les appareils de classe I et II, normalement utilisés dans le cadre des tests MDA DB 9801 et IEC 62353.

Appuyez sur le bouton F1 ? pour obtenir la représentation schématique de ce test :







⚠ **Danger ! Ne pas dépasser la tension maximale admise en ce qui concerne le potentiel de mise à la terre! Danger d'électrocution !**

Ce test permet de vérifier que les broches d'alimentation secteur sont suffisamment isolées de la terre (catégorie I) ou de l'enveloppe (catégorie II).

⚠ **Durant ce test, un courant de 500 V cc est appliqué entre la broche de mise à la terre et les deux broches phase et neutre de la prise secteur de l'appareil.**

Appuyez sur le bouton (F3) pour régler la durée du test, la tension de test d'isolement, (500 / 250 V cc) et les limites de conformité/non conformité. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur le bouton ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

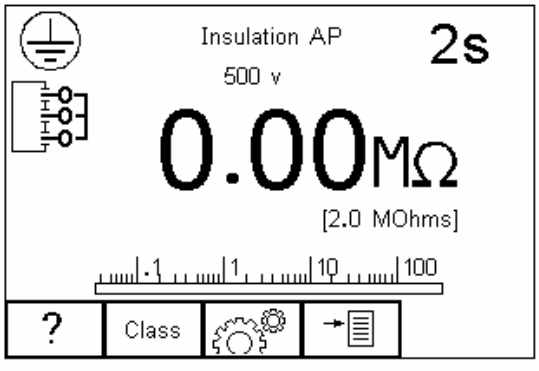
Appuyez sur le bouton de catégorie (F2) pour régler la classe de l'appareil soumis au test. Pour un appareil de classe II, le symbole illustrant une pointe sera affiché en haut de l'écran à cristaux liquides.

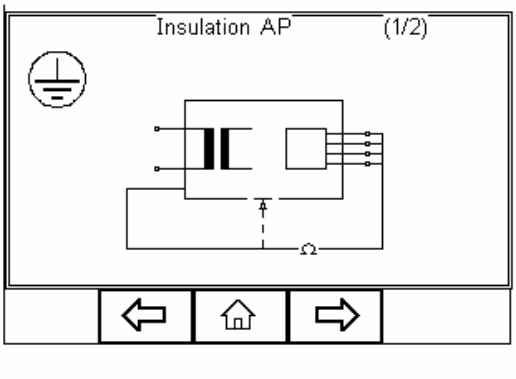
Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez la prise secteur dans la prise EUT. Pour les appareils de classe II uniquement, branchez le câble de mise à la terre sur l'appareil. Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

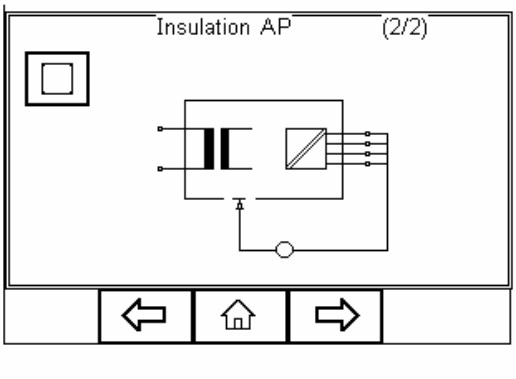
5.1.3. Résistance d'isolement (Pièces appliquées)

Ce test convient uniquement aux appareils de classe I et II BF et CF, normalement utilisés dans le cadre des tests MDA DB 9801 et IEC 62353.

Appuyez sur le bouton F1 ? pour obtenir la représentation schématique de ce test :







⚠ **Danger ! Ne pas dépasser la tension maximale admise en ce qui concerne le potentiel de mise à la terre! Danger d'électrocution !**

Ce test sert à vérifier que les pièces appliquées sont suffisamment isolées de la terre (catégorie I) ou de l'enveloppe (catégorie II).

⚠ **Durant ce test, un courant de 500 V cc est appliqué entre la broche de mise à la terre (catégorie I) ou de l'enveloppe (catégorie II) et toutes les pièces appliquées combinées.**

Appuyez sur le bouton (F3) pour régler la durée de test, la tension de test d'isolement (500 / 250 V cc) et la limite de conformité /échec. Utilisez les flèches ascendante, descendante, droite et gauche pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur le bouton ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

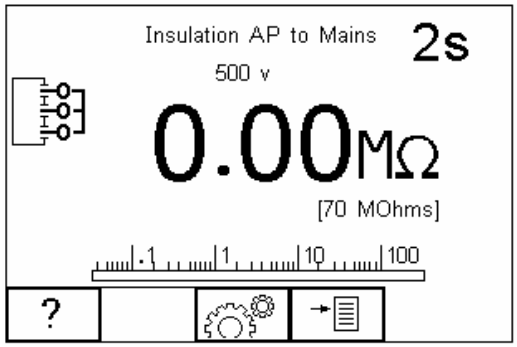
Appuyez sur le bouton (F2) pour régler la catégorie de l'appareil soumis au test. Pour un appareil de catégorie II, le symbole illustrant une pointe sera affiché en haut de l'écran à cristaux liquide.

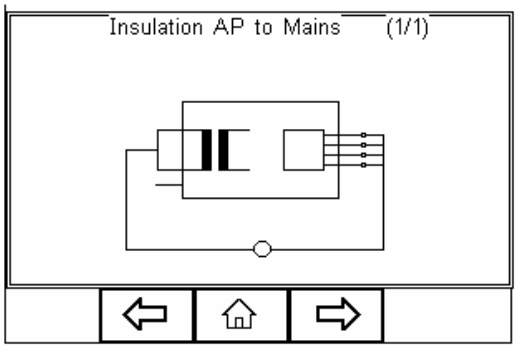
Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez les connexions Patient ou Pièces appliquées sur le module Pièce appliquée et branchez la prise secteur de l'appareil sur la prise EUT. Pour les appareils de classe 2 uniquement, branchez le câble de mise à la terre sur l'appareil. Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

5.1.4. Résistance d'isolement (Pièces appliquées branchées sur le courant secteur)

Ce test convient uniquement aux appareils de classe I et II BF et CF, normalement utilisés dans le cadre des tests IEC 62353.

Appuyez sur le bouton F1 ? pour obtenir la représentation schématique de ce test:





⚠ **Danger ! Ne pas dépasser la tension maximale admise en ce qui concerne le potentiel de mise à la terre! Danger d'électrocution !**

Ce test sert à vérifier que les Pièces appliquées sont suffisamment isolées des parties réseau.

⚠ **Durant ce test, un courant de 500 V cc est appliqué entre toutes les pièces appliquées combinées et les broches phase et neutre de la prise secteur de l'appareil.**

Appuyez sur le bouton (F3) pour régler la durée du test, la tension de test d'isolement (500 / 250 V cc) et les limites de conformité/non conformité. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur le bouton ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

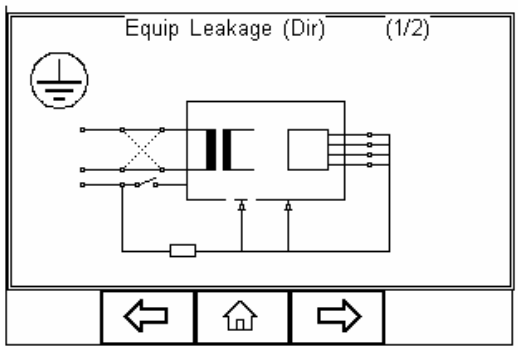
Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez les connexions Patient ou Pièces appliquées sur le module Pièce appliquée et branchez la prise secteur de l'appareil sur la prise EUT. Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET

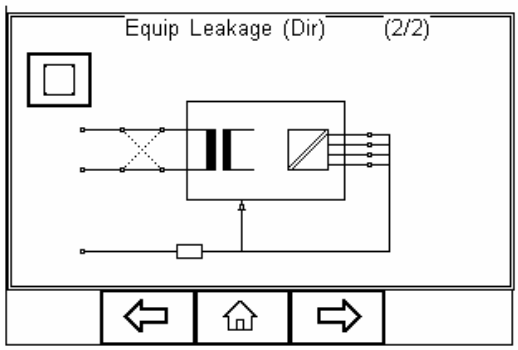
5.1.5. Test de courant de fuite du matériel (méthode directe)

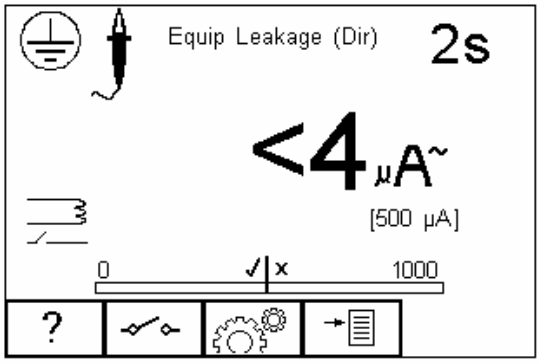
Le test de courant de fuite du matériel mesure le courant de fuite total à la terre réelle provenant des pièces appliquées, de l'enveloppe et des parties secteur combinés.

Ce test convient au matériel de classe I et II B, BF et CF et est conforme aux tests IEC 62353. Pour une description complète de ce test et les limites de conformité et de non conformité, voir Appendice C & D.

Appuyez sur le bouton ? (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :







⚠ **Danger – ne jamais laisser la borne de mise à la terre ni toute autre pointe rattachée sur une pièce mobile quelconque.**

⚠ **Danger – ne pas toucher à l'appareil pendant le test, au risque de lésions provoquées par un choc électrique et / ou le mouvement soudain d'une pièce mécanique de l'appareil.**

⚠ **Voir Page 7 pour les remarques et consignes requises pour répondre aux normes de sécurité appropriées.**

⚠ **Ne pas dépasser la tension maximale admise de 30 V ca/cc en ce qui concerne le potentiel Terre ! Risque de choc électrique !**

Appuyez sur le bouton (F3) pour régler la durée de test et les limites de conformité / non conformité RMS (valeur efficace). Utilisez les flèches pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur le bouton ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

Appuyez sur le bouton (F2) pour changer la polarité du courant secteur.

Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez TOUTES* les connexions Patient ou Pièces appliquées sur le module Pièce appliquée et branchez la prise secteur de l'appareil sur la prise EUT.

Remarque Toutes les connexions Patient et Pièces appliquées sont regroupées ensemble, ce qui élimine le besoin de configurer le module Pièce appliquée du fait que le Rigel 288 court-circuitera en même temps les 10 connexions pendant le test. Pour cette raison, la touche de configuration Pièce appliquée n'est donc pas prévue.

Pour les appareils de classe I, utilisez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) et connectez sur une partie conductrice de l'enveloppe. Pour tester les parties conductrices non reliées à la terre, le test sera répété au moyen de la même pointe. .

Pour les appareils de classe II utilisez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) et connectez sur l'enveloppe, préférablement encapsulé dans une feuille conductrice.

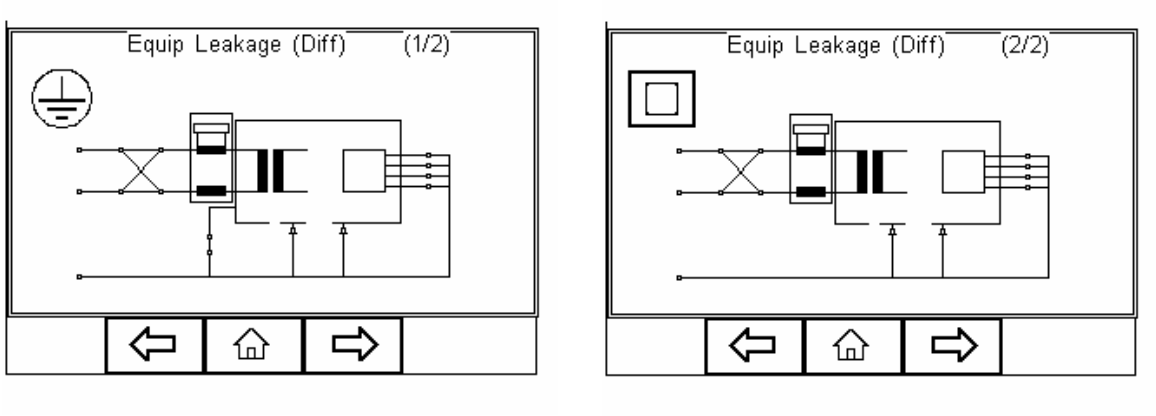
Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

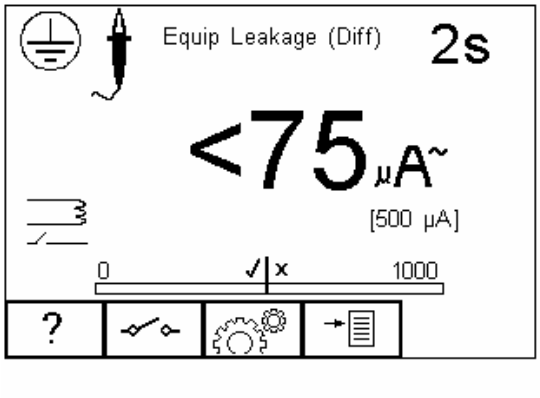
5.1.6. Test de courant de fuite du matériel (méthode différentielle)

Le test de courant de fuite du matériel mesure le total des courants de fuite à la terre provenant de l'ensemble des Pièces appliquées, de l'enveloppe, et du circuit du courant secteur.

Ce test convient au matériel de classe I et II B, BF et CF et est conforme au test IEC 62353. Pour une description complète de ce test et les limites de conformité et de non conformité, voir Appendice C & D

Appuyez sur le bouton ? (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :





⚠ **Danger – ne jamais laisser la borne de mise à la terre ni toute autre pointe rattachée sur une pièce mobile quelconque.**

⚠ **Danger – ne pas toucher à l'appareil pendant le test, au risque de lésions provoquées par un choc électrique et / ou le mouvement soudain d'une pièce mécanique de l'appareil.**

⚠ **Voir Page 7 pour les remarques et consignes requises pour répondre aux normes de sécurité appropriées.**

⚠ **Ne pas dépasser la tension maximale admise de 30 V ca/cc en ce qui concerne le potentiel Terre ! Risque de choc électrique !**

Appuyez sur (F3) pour régler la durée de test et la limite de conformité / non conformité RMS (valeur efficace). Utilisez les flèches pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur le bouton ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

Appuyez sur le bouton (F2) pour changer la polarité du courant secteur.

Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez TOUTES les connexions Patient ou Pièces appliquées sur le module Pièce appliquée et branchez la prise secteur de l'appareil sur la prise EUT.

Remarque Toutes les connexions Patient et Pièces appliquées sont regroupées ensemble, ce qui élimine le besoin de configurer le module Pièce appliquée du fait que le Rigel 288 court-circuitera en même temps les 10 connexions pendant le test. Pour cette raison, la touche de configuration Pièce appliquée n'est donc pas prévue.

Pour les appareils de classe I, utilisez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) et connectez sur une partie conductrice de l'enveloppe. Pour tester les parties conductrices non reliées à la terre, le test sera répété au moyen de la même pointe. .

Pour les appareils de classe II utilisez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) et connectez sur l'enveloppe, préférablement encapsulé dans une feuille conductrice

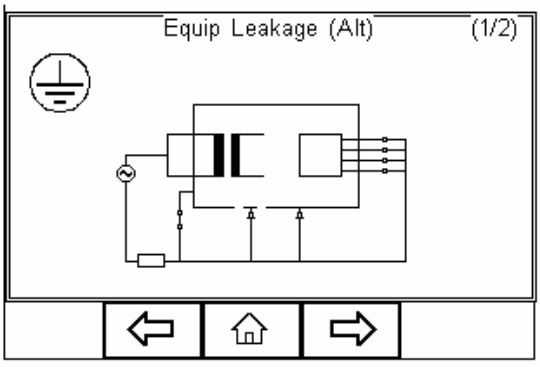
Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

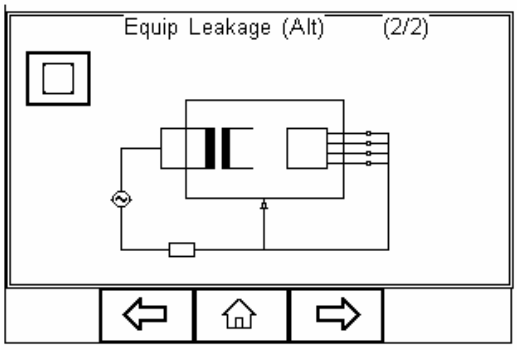
5.1.7. Test de courant de fuite du matériel (méthode alternative)

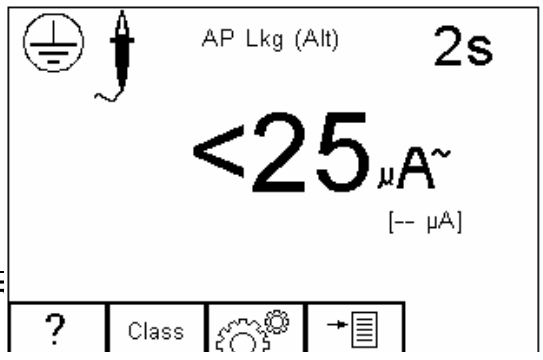
Cette méthode est similaire au test diélectrique entre les parties réseau court-circuitées ensemble et les parties Pièces appliquées/pièces accessibles (conductrices et non conductrices) connectées ensemble.

Ce test convient au matériel de classe I et II B, BF et CF et est conforme aux tests IEC 62353. Pour une description complète de ce test et les limites de conformité et de non conformité, voir Appendice C & D.

Appuyez sur le bouton ? (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :







Appuyez sur (F3) pour régler la durée de test, la tension de test d'isolement (500 / 250 V cc) et la limite de conformité / non conformité du test. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres.

Appuyez sur ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez TOUTES les connexions Patient ou Pièces appliquées sur le module Pièce appliquée et branchez la prise secteur de l'appareil sur la prise EUT.

Remarque Toutes les connexions Patient et Pièces appliquées sont regroupées ensemble, ce qui élimine le besoin de configurer le module Pièce appliquée du fait que le Rigel 288 court-circuitera en même temps les 10 connexions pendant le test. Pour cette raison, la touche de configuration Pièce appliquée n'est donc pas prévue.

Pour les appareils de classe I, utilisez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) et branchez sur une partie conductrice de l'enveloppe. Pour tester les parties conductrices non reliées à la terre, le test sera répété au moyen de la même pointe. .

Pour les appareils de classe II utilisez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) et branchez sur l'enveloppe, préférablement encapsulé dans une feuille conductrice

Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

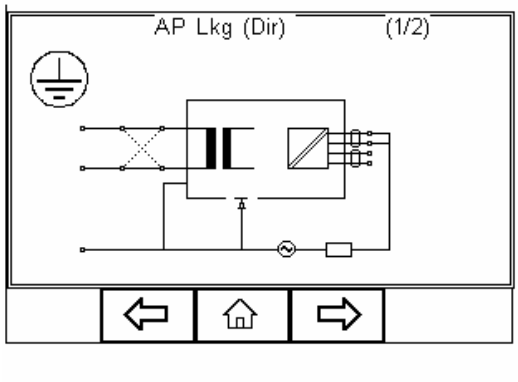
5.1.8. Test de courant de fuite Pièce appliquée (méthode directe)

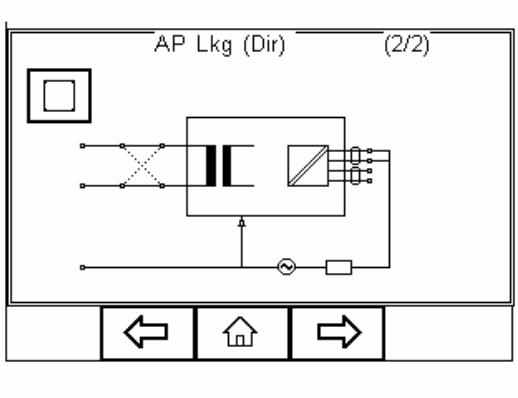
Le test de courant de fuite Pièce appliquée mesure le courant de fuite total provenant de la combinaison des connexions Patient d'une Pièce appliquée et toutes les parties conductrices ou non conductrices de l'enveloppe (reliées ou isolées de la terre) vers la terre, et concerne les défauts de courant secteur sur les pièces appliquées.

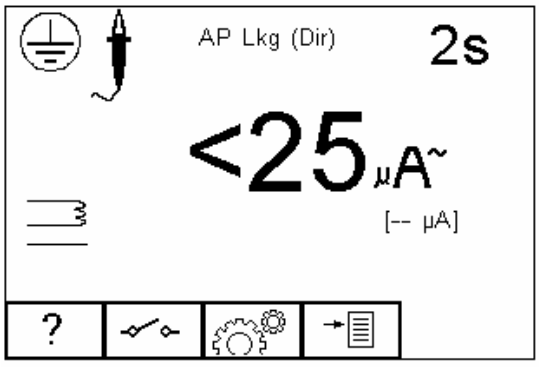
.

Ce test convient aux Pièces appliquées de classe I et II de type flottant (BF et CF) et est conforme aux tests IEC 62353. Pour une description complète de ce test et les limites de conformité et de non conformité, voir Appendice C & D.

Appuyez sur le bouton ? (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :







⚠ **Danger – ne jamais laisser la borne de mise à la terre ou toute autre pointe rattachée sur une pièce mobile quelconque.**

⚠ **Danger – ne pas toucher à l'appareil pendant le test, au risque de lésions provoquées par un choc électrique et / ou le mouvement soudain d'une pièce mécanique de l'appareil.**

⚠ **Voir Page 7 pour les remarques et consignes requises pour répondre aux normes de sécurité appropriées.**

⚠ **Ne pas dépasser la tension maximale admise de 30 V ca/cc à l'égard du potentiel Terre ! Risque de choc électrique !**

Appuyez sur le bouton (F2) pour changer la polarité du courant secteur.

Appuyez sur (F3) pour régler la durée de test, la catégorie de matériel, le module Pièce appliquée et la limite de conformité /de non conformité RMS (valeur efficace) pour les Pièces appliquées BF et CF.

Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action

d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

Pour configurer le module Pièce appliquée, appuyez sur le bouton (F1) dans le menu des réglages des paramètres. Pour les consignes concernant cette fonction, voir 3.2.2

Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez les connexions Patient ou Pièces appliquées sur le module Pièce appliquée comme indiqué dans la configuration précédente.

Pour les appareils de classe I, utilisez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) et branchez sur une partie conductrice et non reliée à la terre.

Pour les appareils de classe II, utilisez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) et branchez sur l'enveloppe, préférablement encapsulée d'une feuille conductrice.

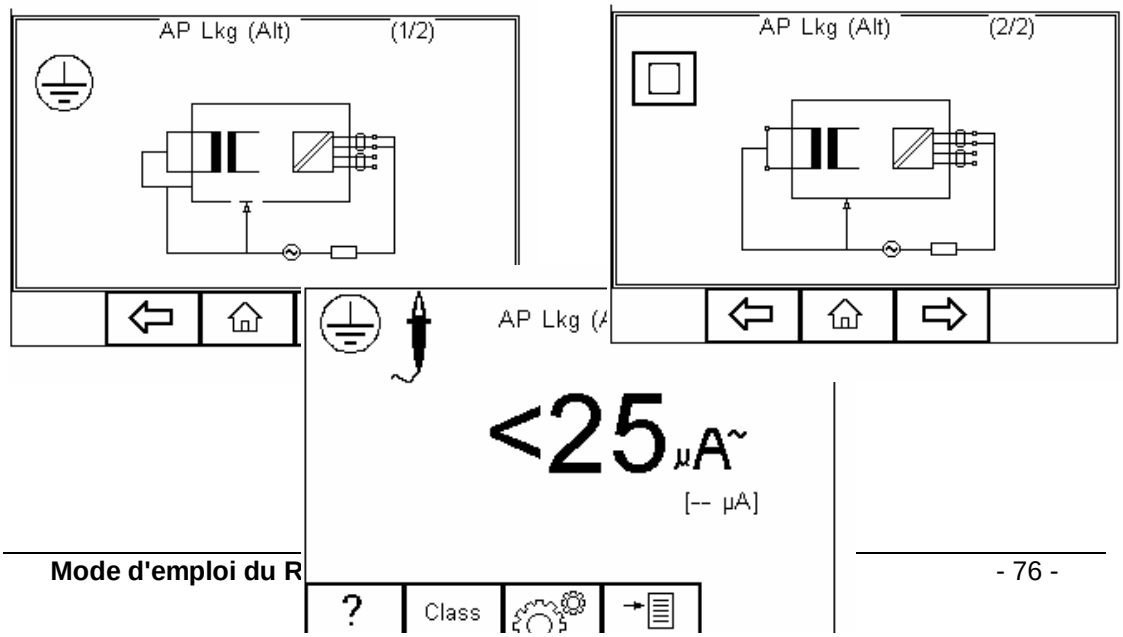
Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

5.1.9. Test de courant de fuite Pièce appliquée (méthode alternative)

Cette méthode est similaire au test diélectrique entre les parties Pièce appliquée et secteur, terre EUT et enveloppe, connectées entre elles.

Ce test convient aux Pièces appliquées de catégorie I et II de type flottant (BF et CF) et est conforme aux tests IEC 62353. Pour une description complète de ce test et les limites de conformité et de non conformité, voir Appendice C & D.

Appuyez sur le bouton ? (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :



Appuyez sur (F3) pour régler la durée de test, la catégorie de matériel, le module Pièce appliquée et la limite RMS de conformité / non conformité (valeur efficace) concernant les pièces appliquées BF et CF. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

Pour configurer le module Pièce appliquée, appuyez sur le bouton (F1) dans le menu des réglages des paramètres. Pour les consignes concernant cette fonction, voir 3.2.2

Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez les connexions Patient ou Pièces appliquées sur le module Pièce appliquée comme indiqué dans la configuration précédente.

Pour les appareils de classe I, utilisez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) et branchez sur une partie conductrice et non reliée à la terre.

Pour les appareils de classe II, utilisez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) et branchez sur l'enveloppe, préférablement encapsulé d'une feuille conductrice.

Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

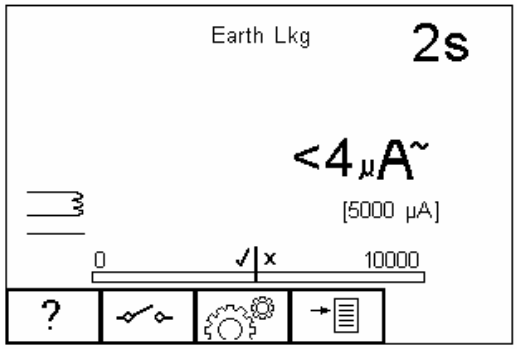
5.1.10. Test de courant de fuite à la terre

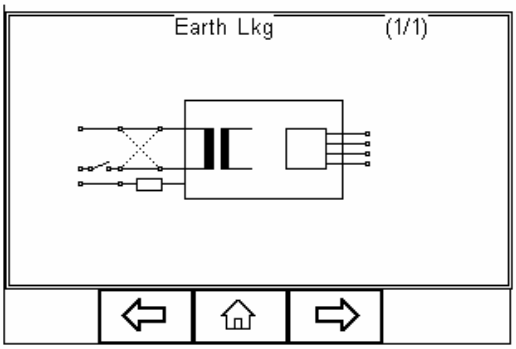
Tension réseau appliquée à l'appareil soumis au test

Le test de courant de fuite à la terre indique le courant véhiculé à travers ou par l'intermédiaire de l'isolation de l'appareil vers le conducteur de terre de protection. Le test de courant de fuite à la terre est important car il indique le courant de fuite total provenant de l'appareil soumis au test.

Le test de courant de fuite à la terre convient aux Pièces appliquées de classe I et II de type B, BF et CF et est conforme au test IEC 60601-1. Pour une description complète de ce test et les limites de conformité et de non conformité, voir Appendice A & B.

Appuyez sur le bouton ? (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :





⚠ **Danger – ne jamais laisser la borne de mise à la terre ou toute autre pointe rattachée sur une pièce mobile quelconque.**

⚠ **Danger – ne pas toucher à l'appareil pendant le test, au risque de lésions provoquées par un choc électrique et / ou le mouvement soudain d'une pièce mécanique de l'appareil.**

⚠ **Voir Page 7 pour les remarques et consignes requises pour répondre aux normes de sécurité appropriées.**

⚠ **Ne pas dépasser la tension maximale admise de 30 V ca/cc à l'égard du potentiel Terre ! Risque de choc électrique !**

Appuyez sur le bouton (F2) pour basculer entre les différentes conditions de premier défaut et l'inversion du courant.

Appuyez sur (F3) pour régler la durée de test et la limite de conformité / non conformité RMS. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur ✓ (F4) lorsque vous avez terminé.

L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

Branchez l'appareil médical sur la prise EUT du Rigel 288 et appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

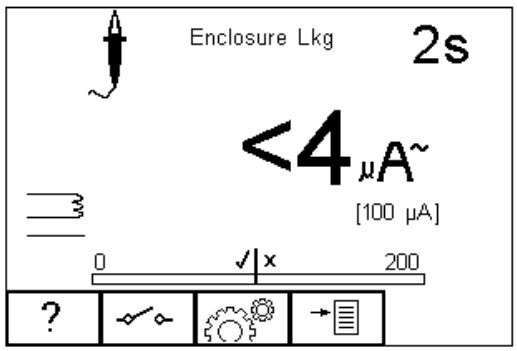
5.1.11. Test de courant de fuite à travers l'enveloppe

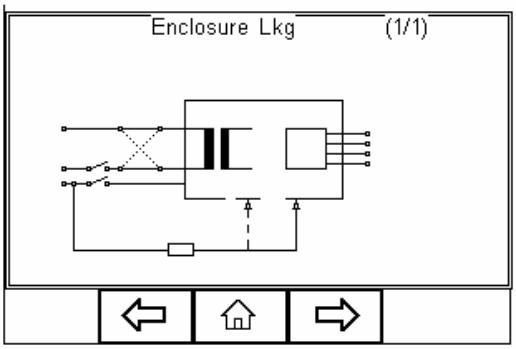
Danger Tension réseau appliquée à l'EUT

Le test de courant de fuite à travers l'enveloppe affiche le courant qui risque de se propager dans le corps d'une personne au contact avec l'enveloppe de l'appareil (ou toute autre partie accessible qui n'est pas conçue pour le traitement ou les soins médicaux).

Le test de courant de fuite à travers l'enveloppe convient aux Pièces appliquées de classe I et II de type B, BF et CF et est conforme au test 60601-1. Pour une description complète de ce test et les limites de conformité et de non conformité, voir Appendice A & B.

Appuyez sur le bouton ? (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :





⚠ **Danger – ne jamais laisser la borne de mise à la terre ou toute autre pointe rattachée sur une pièce mobile quelconque.**

⚠ **Danger – ne pas toucher à l'appareil pendant le test, au risque de lésions provoquées par un choc électrique et / ou le mouvement soudain d'une pièce mécanique de l'appareil.**

⚠ **Voir Page 7 pour les remarques et consignes requises pour répondre aux normes de sécurité appropriées.**

Ne pas dépasser la tension maximale admise de 30 V ca/cc à l'égard du potentiel Terre ! Risque de choc électrique !

Appuyez sur le bouton (F2) pour basculer entre les différentes conditions de premier défaut et l'inversion du courant.

Appuyez sur (F3) pour régler la durée de test et la limite de conformité / non conformité RMS. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

Pour les appareils de classe I, branchez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) sur une partie conductrice de l'enveloppe. Mesurez le courant de fuite à travers l'enveloppe sur les différentes parties non reliées à la terre, en repositionnant la pointe.

Pour les appareils de classe II, branchez le câble de mise à la terre (provenant de la prise verte) sur les parties conductrices de l'enveloppe, préférablement encapsulé d'une feuille conductrice.

Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

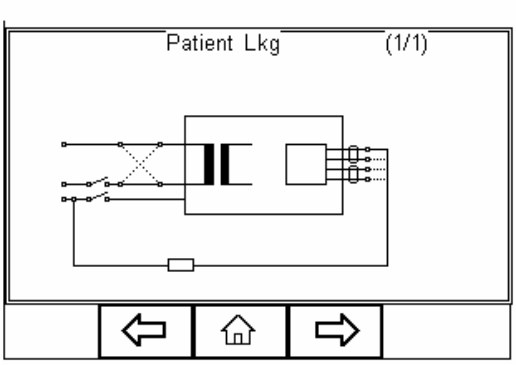
5.1.12. Test de courant de fuite Patient

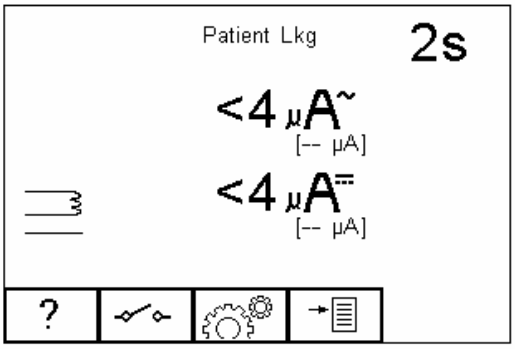
Danger **Tension réseau appliquée à l'appareil soumis au test.**

Le courant de fuite patient représente le courant véhiculé de la Pièce appliquée vers la terre par l'intermédiaire du patient ou véhiculé du patient par l'intermédiaire d'une pièce appliquée vers la terre, courant de fuite dont l'origine provient d'une tension imprévue survenant sur une source externe.

Le test de courant de fuite Patient convient aux appareils de classe I et II de type B, BF et CF et est conforme au test 60601-1. Pour une description complète de ce test et les limites de conformité et de non conformité, voir Appendice A & B.

Appuyez sur le bouton (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :





⚠ **Danger – ne jamais laisser la borne de mise à la terre ou toute autre pointe rattachée sur une pièce mobile quelconque.**

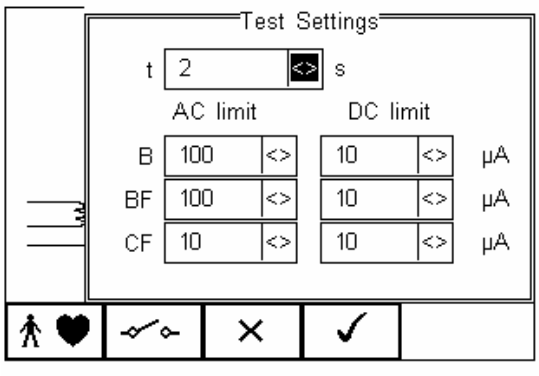
⚠ **Danger – ne pas toucher à l'appareil pendant le test, au risque de lésions provoquées par un choc électrique et / ou le mouvement soudain d'une pièce mécanique de l'appareil.**

⚠ **Voir Page 7 pour les remarques et consignes requises pour répondre aux normes de sécurité appropriées.**

⚠ **Ne pas dépasser la tension maximale admise de 30 V ca/cc à l'égard du potentiel Terre ! Risque de choc électrique !**

Appuyez sur le bouton (F2) pour basculer entre les différentes conditions de premier défaut et l'inversion du courant.

Appuyez sur (F3) pour régler la durée de test et la limite de conformité / non conformité RMS. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.



Pour configurer le module Pièce appliquée, appuyez sur le bouton (F1) dans le menu des réglages des paramètres. Pour les consignes concernant cette fonction, voir 3.2.2

Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez les connexions Patient ou Pièces appliquées sur le module Pièce appliquée comme indiqué dans la configuration précédente.

Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

5.1.13. Test de courant de fuite Patient – Type-F

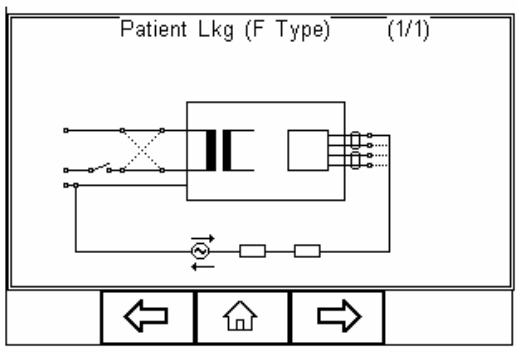
Danger **Tension réseau appliquée sur l'appareil soumis au test.**

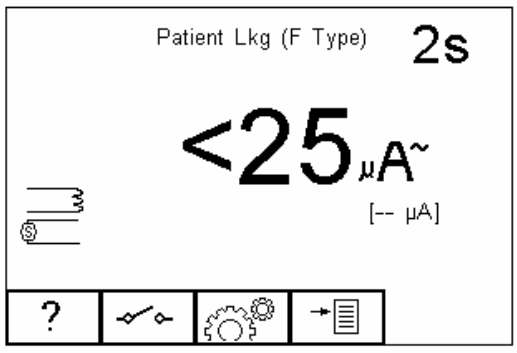
Danger !!! Ce test consiste à appliquer un potentiel de courant secteur limité (110% de la tension réseau) sur les connexions Pièces appliquées. Selon la norme IEC60601 ce courant de test peut dépasser 5 mA dans des conditions de court-circuit, ce qui est extrêmement dangereux pour l'opérateur. Toutes les précautions seront donc prises pour mener correctement ce test. Le courant est limité au moyen d'une résistance limite montée en série avec le circuit de mesures.

Le test de courant de fuite Patient de type-F (également nommé Test de courant secteur sur les pièces appliquées) affiche le courant qui serait véhiculé si un potentiel de courant secteur était appliqué sur la Pièce appliquée reliée à un patient (ce qui représente une condition de premier défaut).

Le test de courant de fuite de type-F convient aux appareils de classe I et II avec Pièces appliquée BF et / ou CF. La mesure est réalisée dans des conditions de courant secteur normal ou inversé, et tension de source normale ou inversée. Le test est conforme à la norme IEC 60601-1. Pour une description complète de ce test et les limites de conformité / non conformité, voir Appendice A & B.

Appuyez sur le bouton ? (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :





Danger – ne jamais laisser la borne de mise à la terre ou toute autre pointe rattachée sur une pièce mobile quelconque.

Danger – ne pas toucher à l'appareil pendant le test, au risque de lésions provoquées par un choc électrique et / ou le mouvement soudain d'une pièce mécanique de l'appareil.

Voir Page 7 pour les remarques et consignes requises pour répondre aux

normes de sécurité appropriées.

⚠ **Ne pas dépasser la tension maximale admise de 30 V ca/cc à l'égard du potentiel Terre ! Risque de choc électrique !**

Appuyez sur le bouton (F2) pour basculer entre les différentes conditions de premier défaut et l'inversion du courant.

Appuyez sur (F3) pour régler la durée de test et la limite de conformité / non conformité RMS. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

Pour configurer le module Pièce appliquée, appuyez sur le bouton (F1) dans le menu des réglages des paramètres. Pour les consignes concernant cette fonction, voir 3.2.2

Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez les connexions Patient ou Pièces appliquées sur le module Pièce appliquée comme indiqué dans la configuration précédente.

Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

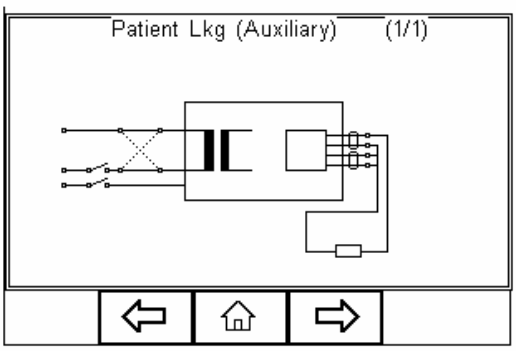
5.1.14. Test de courant auxiliaire Patient

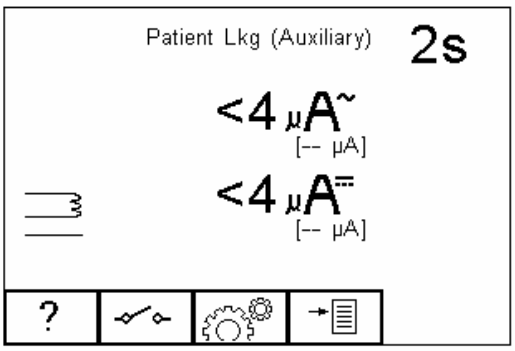
Danger **Tension réseau appliquée sur l'appareil soumis au test.**

Le test de courant auxiliaire Patient affiche le courant de fuite véhiculé entre les Pièces appliquées dans des conditions normales et de défaut. Pour ce test, le courant est mesuré entre une seule partie de la Pièce appliquée et toutes les autres parties connectées ensemble.

Le test de courant auxiliaire Patient convient aux appareils de classe I et II avec Pièces appliquée BF et / ou CF. Le test est conforme à la norme IEC 60601-1. Pour une description complète de ce test et les limites de conformité / non conformité, voir Appendice A & B.

Appuyez sur le bouton ? (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :





⚠ **Danger – ne jamais laisser la borne de mise à la terre ou toute autre pointe rattachée sur une pièce mobile quelconque.**

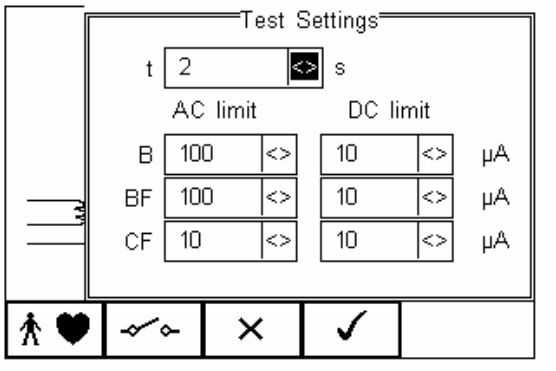
⚠ **Danger – ne pas toucher à l'appareil pendant le test, au risque de lésions provoquées par un choc électrique et / ou le mouvement soudain d'une pièce mécanique de l'appareil.**

⚠ **Voir Page 7 pour les remarques et consignes requises pour répondre aux normes de sécurité appropriées.**

⚠ **Ne pas dépasser la tension maximale admise de 30 V ca/cc à l'égard du potentiel Terre ! Risque de choc électrique !**

Appuyez sur le bouton (F2) pour basculer entre les différentes conditions de premier défaut et l'inversion du courant secteur.

Appuyez sur (F3) pour régler la durée de test et la limite de conformité / non conformité RMS. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres. Appuyez sur ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.



Pour configurer le module Pièce appliquée, appuyez sur le bouton (F1) dans le menu des réglages des paramètres. Pour les consignes concernant cette fonction, voir 3.2.2

Pour les appareils des deux classes (I et II), branchez les connexions Patient ou Pièces appliquées sur le module Pièce appliquée comme indiqué dans la configuration précédente.

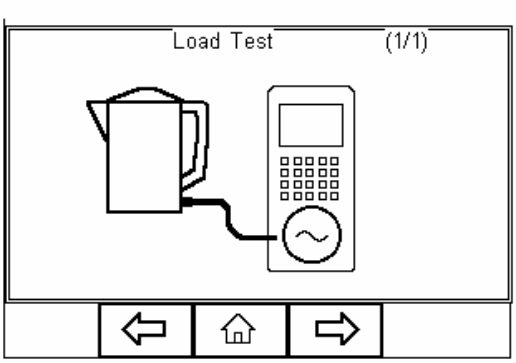
Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

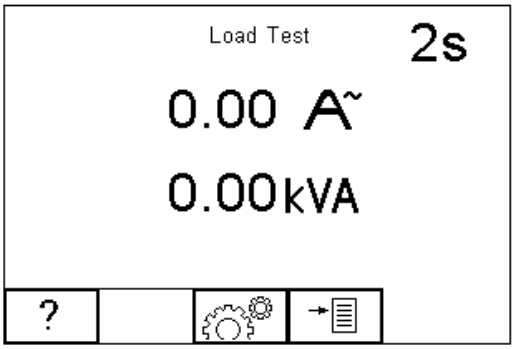
5.1.15. Test de charge

Danger **Tension réseau appliquée sur l'appareil soumis au test.**

Ce test permet de contrôler le courant de charge (en ampères) et la puissance en KVA.

Appuyez sur le bouton ? (F1) pour obtenir la représentation schématique de ce test :





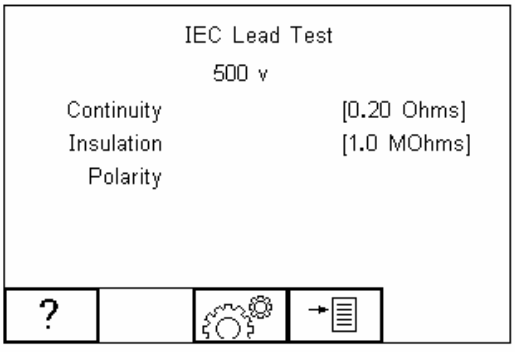
Appuyez sur (F3) pour régler la durée du test. Appuyez sur ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de quitter le mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

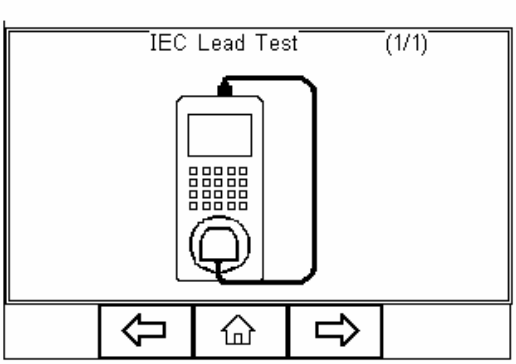
Appuyez sur le bouton vert de MARCHE pour démarrer le test. Le test aura lieu pendant la durée déterminée ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton rouge D'ARRET.

5.1.16. Câble IEC

Danger **Tension réseau appliquée sur le câble IEC.**

Ce test permet de contrôler la continuité, l'isolation et la polarité* des câbles de test IEC.





Appuyez sur (F3) pour régler les limites de conformité / non conformité concernant la continuité, l'isolation et la tension de test. Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour surligner et fixer les paramètres. La limite de conformité / non conformité concernant la continuité pourra être calculée au moyen de la fonction Calc (F2).

Saisissez le modèle et la longueur de câble et une nouvelle limite sera calculée. Ceci peut être annulé en sélectionnant la limite à partir de la liste. Appuyez sur le bouton ✓ (F4) lorsque vous avez terminé. L'action d'appuyer sur le bouton ✕ (F3) vous permet de sortir du mode de réglage des paramètres sans sauvegarder les changements.

Pour réaliser un test de câble IEC, branchez l'extrémité du câble IEC sur la prise d'entrée IEC du Rigel 288. Branchez le côté prise secteur du câble sur la prise EUT du Rigel 288.

Pour démarrer le test du câble IEC, appuyez sur le bouton vert de MARCHE.

La résistance de continuité à la terre du câble est mesurée avec un courant de test de ±200mA. L'écran l'affiche la résistance la plus élevée et la conformité ou la non conformité du test. Si la résistance est inférieure à la limite de conformité/non conformité, alors la résistance d'isolement sera mesurée.

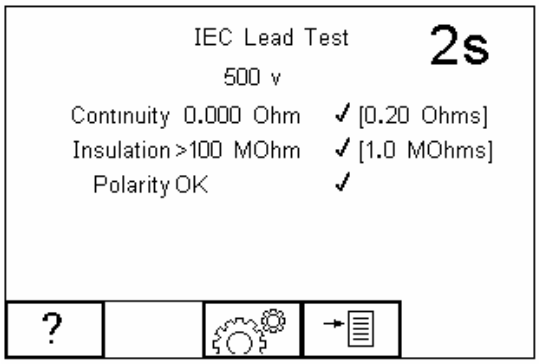
⚠ **Une tension élevée est appliquée au cours de la mesure de la résistance d'isolement entre la phase, le neutre, et la terre du câble IEC.**

La résistance d'isolement du câble est mesurée pendant 2 secondes. L'écran affiche le résultat final et la conformité ou la non conformité du test. Si la résistance d'isolement est supérieure à la limite de conformité/non conformité, alors la polarité du câble sera contrôlée.

Le test de polarité du câble vérifie la présence d'un court circuit ou d'un circuit ouvert sur les conducteurs de phase et du neutre. Il permet également de vérifier que les fils de phase et du neutre ne sont pas croisés. Lors du contrôle des câbles IEC non polarisés (e.g. câbles secteur Schuko par exemple), la phase et le neutre peuvent être croisés sans implication. Dans ce cas, cette fonction peut être exclue. Voir section 3.4.6.

⚠ **Le test de polarité est réalisé avec la tension réseau.**

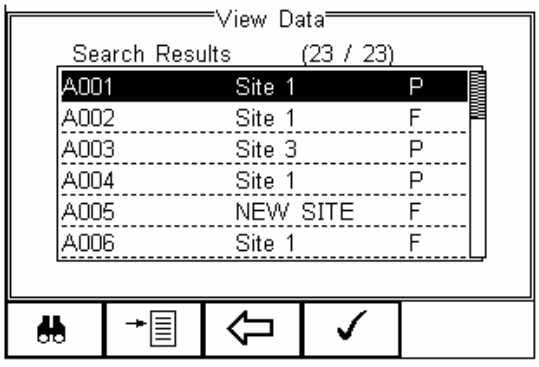
L'écran affiche le résultat final et la conformité ou la non conformité du test. Voir ci-après.



6. Affichage des données

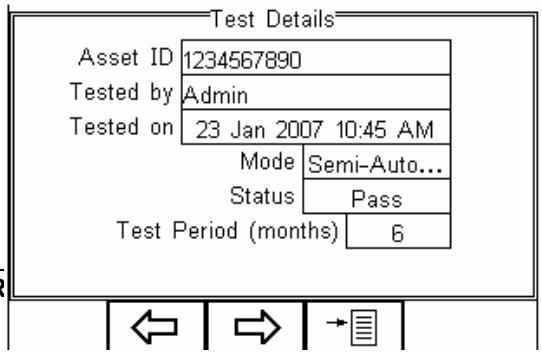
Pour afficher les données sauvegardées, appuyez sur le bouton (F4) et sélectionnez View Data à partir du menu.

L'écran suivant donne une vue d'ensemble de toutes les archives disponibles en mémoire, identifiées par un numéro d'identité, un site, et la conformité ou la non conformité du test.



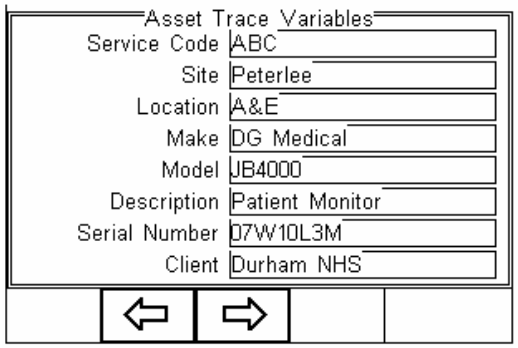
Utilisez les flèches ascendante et descendante pour dérouler la base de données. Dès lors que l'archive désirée est surlignée, appuyez sur le bouton ✓ (F4) pour accéder à l'archive en question et afficher les données.

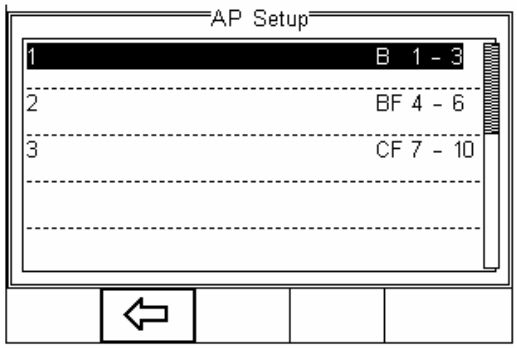
L'écran affiche maintenant les détails du test



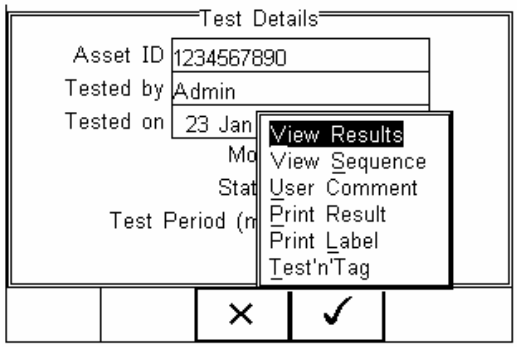
Utilisez le bouton ⇦ (F2) pour revenir à l'écran principal d'affichage des données (View Data).

Utilisez le bouton ⇨ (F3) pour afficher les variables de traçabilité et appuyez à nouveau pour afficher la configuration de la pièce appliquée. Voir ci-après.





Sur l'écran Test Details, appuyez sur le bouton →📄 (F4) pour afficher les options ci-après :



- **View Results** affiche les résultats du test(voir section 6.1)
- **View Sequence** affiche la séquence de test
- **User Comment** permet à l'utilisateur de saisir des commentaires (selon le besoin)

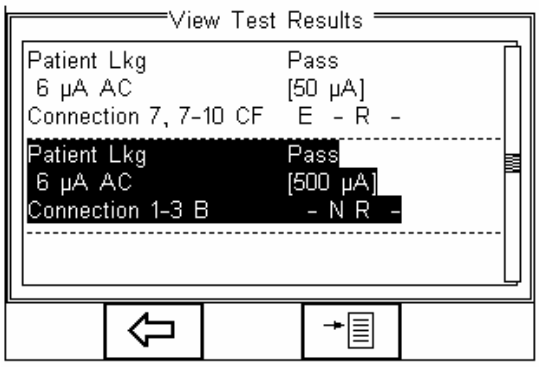
- **Print Label** imprime une étiquette conforme/non conforme, sur l'imprimante thermique (rouleau de 50 mm)
- **Print Result** imprime le résultat sur l'imprimante thermique (rouleau de 50 mm)
- **Test 'n Tag** produit une étiquette thermique conforme/non conforme (voir 4.2))

6.1. Affichage des résultats

Utilisez le bouton ⇦ (F2) pour revenir à l'écran Test Details.

Le bouton →📄 (F4) vous offre des options supplémentaires (impression des résultats, impression d'étiquettes, impression Test 'n tag ou affichage des résultats).

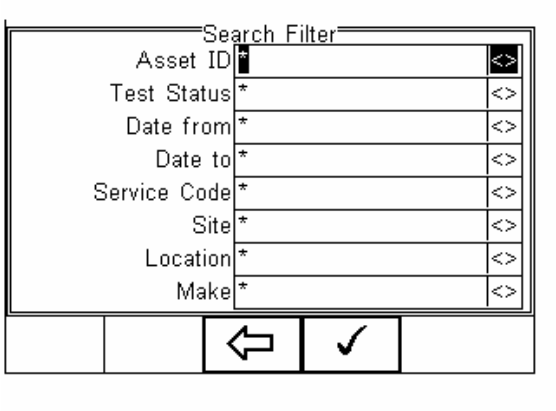
Utilisez les flèches ascendante et descendante pour sélectionner l'option Affichage des résultats. Appuyez sur le bouton ✓ (F4) accéder à l'écran d'affichage des résultats textuels (voir ci-après).



Utilisez le bouton ⇦ (F2) pour revenir au menu principal.

6.2. Recherche dans la base de données

A partir de l'écran d'affichage des données, appuyez sur le bouton 🔭 (F1).



Utilisez les flèches ascendante, descendante, gauche et droite pour naviguer sur cet écran.

Par défaut, le paramètre est '*' ce qui inclut tous les tests réussis.
Pour rechercher des critères plus spécifiques, remplissez les champs requis soit au moyen du clavier soit des boîtes déroulantes.

Remarque : *les données saisies doivent obligatoirement être identiques aux données sauvegardées avec le test, y compris les caractères invisibles (ESPACE par exemple).*

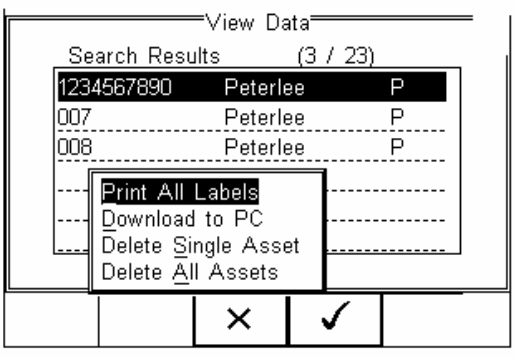
> ***Pour la date utilisez le format JJMMAAAA ou JJ MM AAAA. Par exemple, pour le 31 octobre, saisissez 31102007.***

La fonction Test Status permet à l'utilisateur de sélectionner des critères de recherche basés sur les tests conformes, non conformes ou téléversés.

Pour démarrer la recherche, appuyez sur le bouton ✓ (F4) ou sur la flèche ⇦ (F3) pour quitter cet écran.

6.3. Affichage des options de données

A partir de l'écran principal d'affichage des données, appuyez sur le bouton (F2).



Un menu d'options s'ouvre et vous permet de :

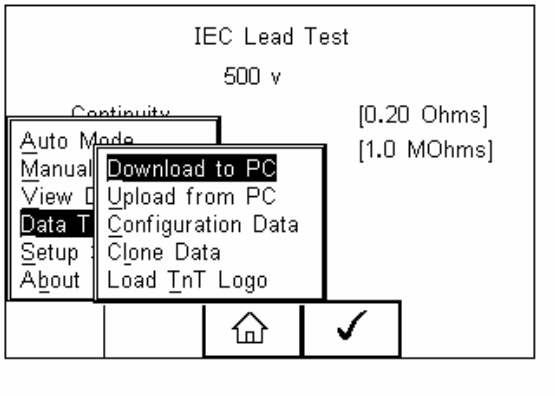
Print All Labels – télécharger toutes les archives issues des critères de recherche vers une imprimante Test 'n Tag configurée parmi les favoris Bluetooth.
Download to PC – télécharger toutes les archives issues des critères de recherche vers un PC configuré parmi les favoris Bluetooth.
Delete Single Asset – effacer l'appareil unique sélectionné.

Delete All Assets – effacer tous les appareils en mémoire (cette action est irréversible).

7. Transfert des données

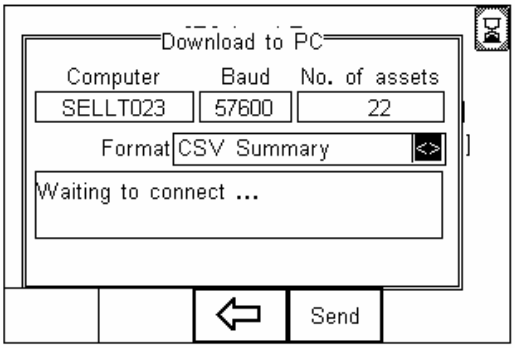
La fonction de transfert des données sert à transférer les archives et les données de configuration en direction ou en provenance d'un PC, ainsi qu'à charger un logo format bitmap destiné au système d'impression Seaward Test 'n' Tag, ou à cloner les données.

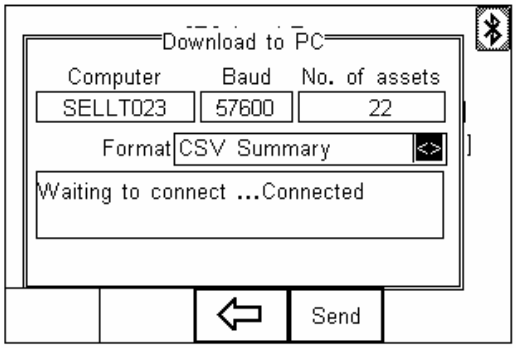
Pour accéder aux fonctions de transfert de données, appuyez sur le bouton (F4), sélectionnez **Data Transfer** au moyen des flèches ascendante et descendante, puis appuyez sur le bouton (F4).



7.1. Téléchargement sur PC

Cette fonction sert à télécharger des archives sur PC. Sélectionnez Download to PC et appuyez sur le bouton (F4) pour accepter. Le Rigel 288 tente maintenant de réaliser une connexion Bluetooth avec l'ordinateur configuré parmi les favoris Bluetooth.





Initialement, l'icône Bluetooth affiche le sablier pendant quelques secondes (comme illustré sur l'image de gauche), en attendant la connexion. Dès lors que la connexion est établie et que la communication est imminente, l'icône Bluetooth affiche l'icône illustrée sur l'image de droite.

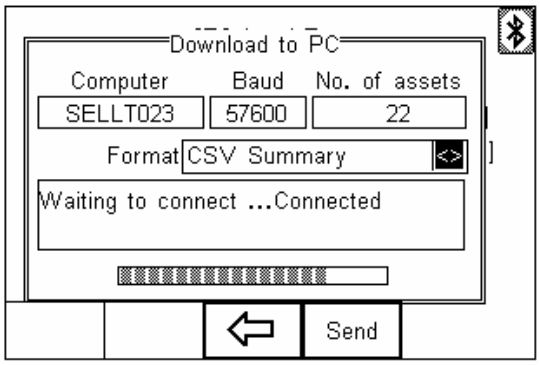
Le Rigel 288 est capable de télécharger les données sous plusieurs formats selon les besoins individuels. Ces formats sont les suivants :

- CSV Full (Comma Separate Value, téléchargement uniquement)
- CSV Summary (Comma Separate Value, téléchargement uniquement)
- Rigel SSS (format téléversement et téléchargement)

Utilisez les flèches gauche et droite pour basculer entre les différentes options.

Le Rigel 288 est maintenant prêt à transférer les données. Le champ No. of assets indique le nombre d'archives qui seront téléchargés. Veillez à ce que l'application PC soit prête à recevoir les données lorsque vous appuyez sur le bouton Send (F4).

Une barre de progression, illustrée ci-après, suit le transfert des données jusqu'à ce qu'à la fin du téléchargement.



Remarque : pour télécharger une sélection de données à partir de la base de données, voir la section concernant l'affichage des données "View Data" (section 6). Recherchez les critères requis puis sélectionnez "download to pc" à partir du menu des options.

7.2. Téléversement à partir d'un PC

Cette fonction n'est disponible qu'avec le nouveau logiciel PC Med-eBase et uniquement si le format SSS est activé sur votre appareil.

Sélectionnez l'option Upload from PC à partir du menu Data Transfer. Le Rigel 288 tente maintenant d'établir une connexion Bluetooth avec le PC comme décrit précédemment pour le téléchargement sur PC. Le Rigel 288 est maintenant prêt à recevoir les données provenant d'un PC. Voir le mode d'emploi MediGuard pour la façon de transmettre les données à partir d'un PC.

Pour activer le format SSS sur votre analyseur Rigel 288, veuillez télécharger la note concernant l'application SSS à partir de notre base de connaissances.

Veuillez visiter www.rigelmedical.com/knowledgebase/

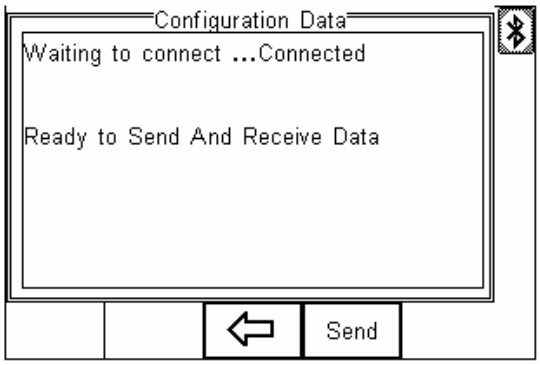
7.3. Données de configuration

Cette fonction sert à transférer, à stocker ou à modifier les variables de traçabilité, les profils d'utilisateurs, et les listes de commentaires en cours, en direction de ou en provenance d'un PC. Cette fonction sert également à configurer plusieurs Rigel 288 avec des variables de traçabilité, des profils utilisateurs et des listes de commentaires identiques.

7.3.1. Comment envoyer des données de configuration

Pour envoyer des données de configuration à partir d'un PC, appuyez sur le bouton (F4), et sélectionnez Data Transfer au moyen des flèches ascendante et descendante. Sélectionnez Data et appuyez sur le bouton ✓ (F4).

Le Rigel 288 tente maintenant de se connecter sur le PC configuré parmi les favoris Bluetooth. Dès lors que la connexion est établie, l'écran affiche ce qui suit.

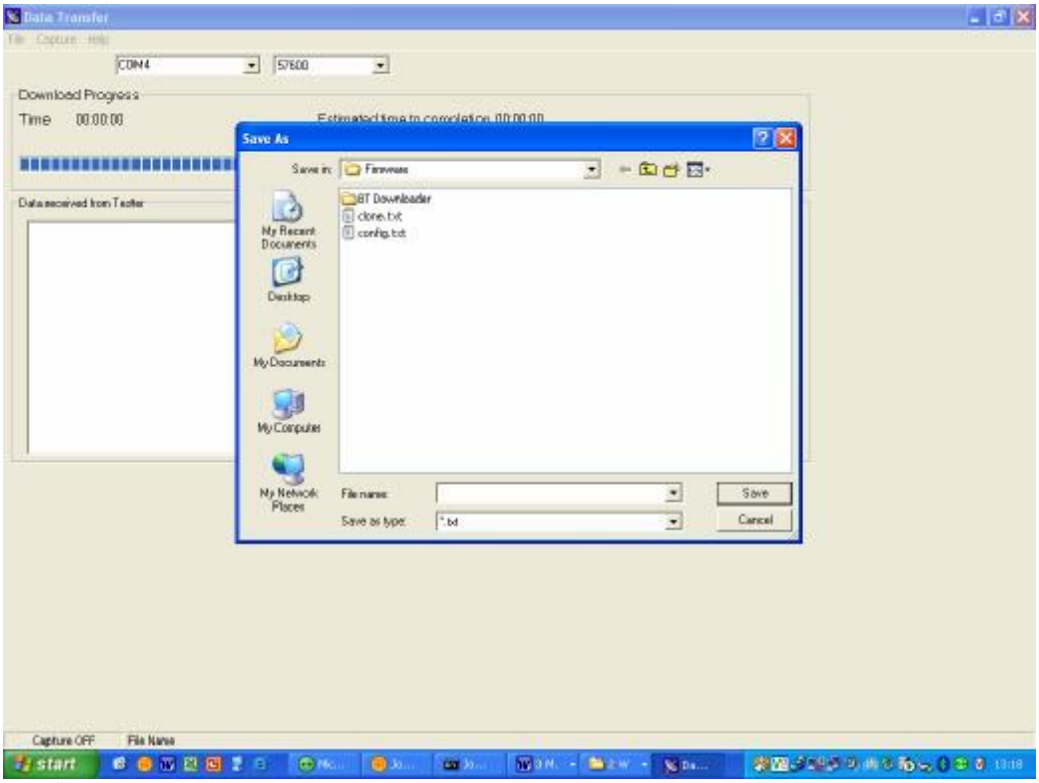


Ouvrez l'application du téléchargeur Bluetooth (Data Transfer.exe) sur votre PC et vérifiez que le port de communication est correct pour l'adaptateur Bluetooth USB utilisé avec le PC. Par défaut, le débit en bauds est de 57600.

Une fois l'application ouverte, sélectionnez Start Capture à partir du menu Capture sur la barre des tâches.

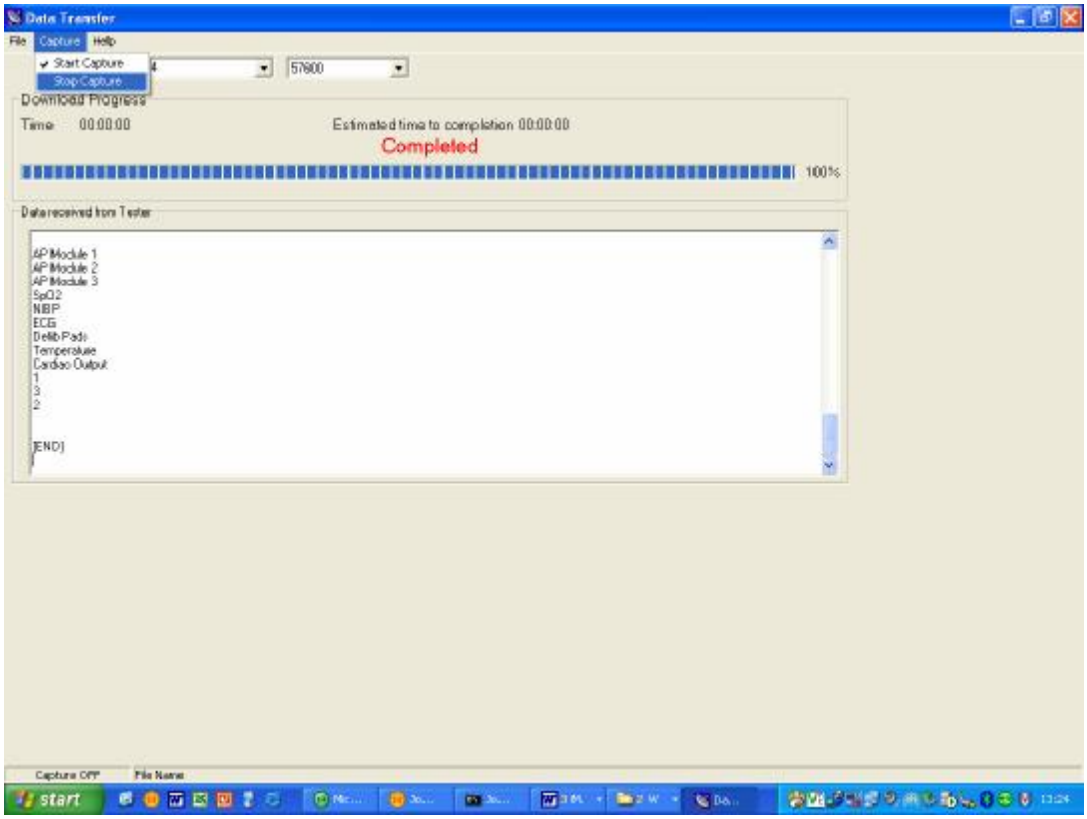
Saisissez un nom de fichier valide pour le fichier texte contenant les informations de téléchargement ; voir ci-après.

- Voir page suivante -



Dès lors que le fichier texte a été créé, appuyez sur le bouton Send (F4) pour transférer les variables de traçabilité et les noms d'utilisateurs du Rigel 288 vers le PC.

Le texte téléchargé apparaîtra sur l'écran du téléchargeur Bluetooth. Sélectionnez Stop Capture à partir du menu Capture dans la barre des tâches. Voir ci-après;



Fermez l'application et ouvrez le fichier texte au moyen de word pad ou son équivalent.

Les informations téléchargées peuvent être utilisées pour 'cloner' d'autres Rigel 288 ou peuvent être modifiées pour ajouter des variables de traçabilité supplémentaires. Ces dernières peuvent également être téléversées vers n'importe quel Rigel 288 pour plus de facilité.

Remarque : ***vous pouvez effectuer le transfert de fichiers au moyen de toute application PC appropriée telle que Seaward Bluetooth Downloader (Data Transfer.exe) ou Hyperterminal capable d'envoyer et de recevoir un fichier texte.***

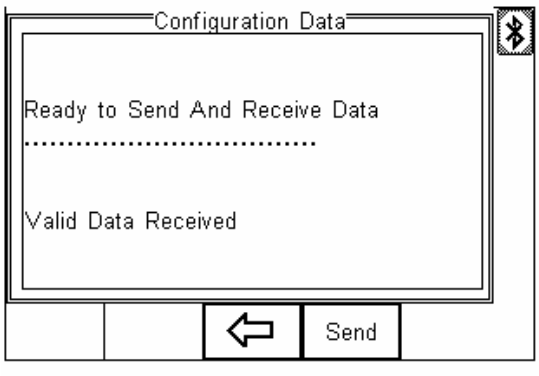
Remarque : ***Le nombre maximal d'entrées saisies dans chaque champ est de (40) pour le nom du site (SiteName), (50) pour le nom du lieu (LocationName), (40) pour le nom d'utilisateur (UserName) et (80) pour les commentaires (Comment).***

7.3.2. Comment recevoir des données de configuration

Suivez les étapes indiquées précédemment pour la fonction Send Config Data pour démarrer le téléchargeur Bluetooth et connectez le Rigel 288 sur votre PC.

Cliquez sur File dans le menu Bluetooth Downloader et sélectionnez Send File. Ceci ouvre une fenêtre qui vous permet de sélectionner le fichier texte contenant vos données de configuration concernant les variables de traçabilité, les profils d'utilisateur et commentaires. Sélectionnez le fichier requis et cliquez sur Open. Le téléchargeur Bluetooth transfèrera le fichier de configuration sur le Rigel 288.

Dès lors que le transfert est terminé, l'écran du Rigel 288 affiche un message comme illustré ci-après.



En cas de non conformité du transfert, vérifiez que le format du fichier de configuration correspond exactement à ce qui est spécifié.

Remarque : ***le fichier de configuration doit obligatoirement suivre le format ASCII et la dernière saisie doit obligatoirement être représentée par l'instruction [END].***

7.4. Clonage des données

Cette fonction vous permet de transférer, de sauvegarder et de copier les séquences et les codes de test actuels, en direction/en provenance d'un PC. Elle permet également de configurer plusieurs Rigel 288 avec des séquences et des codes de test identiques.

Le processus est identique au transfert des données de configuration mentionné précédemment.
Vu le nombre des données transférées, le clonage demandera plus de temps que le transfert des données de configuration.

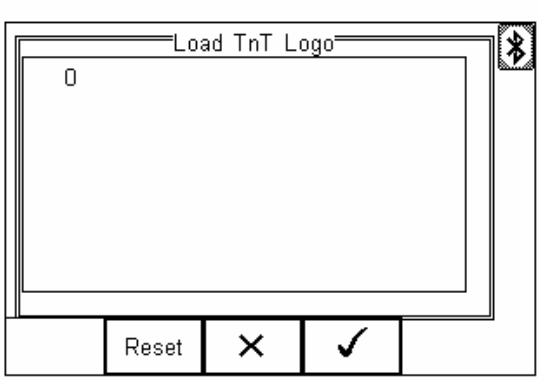
7.5. Chargement du logo TnT

Un logo bitmap peut être transféré sur le Rigel 288 à des fins d'utilisation avec le système d'impression Seaward Test 'n' Tag.

Le logo doit obligatoirement être de format .BMP avec une taille maximale de 320 pixels par 240 pixels.

Appuyez sur (F4), sélectionnez Data Transfer au moyen de flèches ascendante/descendante, sélectionnez Load T 'n' T logo et appuyez sur le bouton (F4).

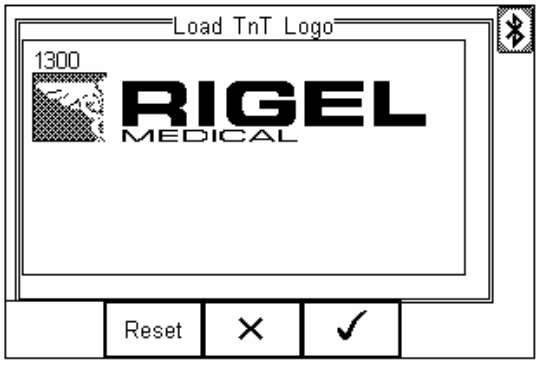
Le Rigel 288 tente maintenant de se connecter au PC configuré parmi les favoris Bluetooth. Dès lors qu'une connexion est établie, l'écran affiche ce qui suit.



Le Rigel 288 est maintenant prêt à recevoir les données. Le nombre de données reçues est affiché numériquement dans la partie supérieure gauche de l'écran (0 sur l'écran ci-dessus).

Lorsque vous utilisez l'application de téléchargement BlueTooth, sélectionnez Send File à partir du menu File sur la barre des tâches. Ceci ouvre une fenêtre qui vous permettra de sélectionner le fichier Bitmap.
Sélectionnez le Bitmap requis et cliquez sur Open. Le téléchargeur Bluetooth transférera maintenant le fichier sur le Rigel 288.

Dès lors que le transfert est terminé, l'écran du Rigel 288 affiche un message comme illustré ci-après.



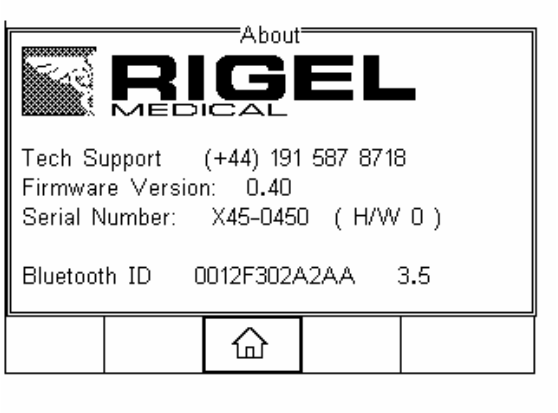
Appuyez sur le bouton ✓ (F4) pour sauvegarder le logo. Le logo peut maintenant être imprimé au moyen de l'imprimante Seaward Test 'nTag.

Remarque : ***vous pouvez effectuer le transfert de fichiers au moyen de toute application PC appropriée telle que Seaward Bluetooth Downloader (Data Transfer.exe) ou Hyperterminal.***

8. À propos

Cet écran donne les coordonnées du Rigel 288 :

- Version du micrologiciel
- Numéro de série
- Numéro d'identité Blue Tooth



Veillez à avoir ces information à votre disposition lorsque vous contacter les services techniques ou d'entretien de Rigel Medical. Voir chapitre 9 pour de plus amples informations concernant les consignes d'entretien et d'étalonnage.

9. Maintenance du Rigel 288

9.1. Nettoyage de l'analyseur

L'enveloppe du Rigel 288 peut être nettoyée avec un chiffon humide et au besoin une petite quantité de détergent doux. Évitez toute humidité excessive autour des prises et du logement de câble.

Ne laissez aucun liquide à l'intérieur du Rigel 288 ni à proximité des prises. N'utilisez pas de produits abrasifs, ni solvants ni alcools.

En cas de liquide renversé dans l'enveloppe du Rigel 288, il importe de renvoyer l'analyseur à des fins de réparation, en indiquant la cause du défaut.

9.2. Maintenance par l'utilisateur

Le Rigel 288 est un instrument robuste de qualité. Cependant, veillez toujours à utiliser, transporter et ranger ce type de matériel avec précaution. Le non-respect de ce produit risque de réduire à la fois sa durée de vie utile et sa fiabilité.
En cas de condensation dans le Rigel 288, laissez-le sécher complètement avant l'usage.

- vérifiez toujours le bon état du Rigel 288 et de tous les câbles de test (dommages, usure) avant de l'utiliser
- n'ouvrez jamais le Rigel 288 en aucune circonstance.
- conservez l'instrument propre et sec.
- évitez de tester dans des conditions de champ hautement électrostatique ou électromagnétique.
- la maintenance doit uniquement être réalisée par du personnel autorisé
- Le Rigel 288 ne contient aucune pièce remplaçable
- l'appareil doit régulièrement être étalonné (au moins une fois par an).

9.3. Consignes de renvoi.

Pour la réparation ou l'étalonnage, renvoyez l'instrument à l'adresse suivante :-

Rigel Medical
Service Dept.,
p.a. Seaward Electronic Limited.
Bracken Hill
South West Industrial Estate
Peterlee, Co. Durham
SR8 2SW, Angleterre

Tél. : +44 (0)191 5878739
Fax : +44 (0)191 586 0227

sales@rigelmedical.com

calibration@seaward.co.uk

www.seaward.co.uk

www.rigelmedical.com

Avant de renvoyer votre appareil à des fins de service, veuillez contacter notre service d'entretien pour obtenir un numéro de renvoi.

En obtenant un numéro de renvoi, votre demande de service pourra être commandée à l'avance et réduira les temps d'arrêt de votre matériel.

Lorsque vous demandez un numéro de renvoi, veuillez indiquer :

- le nom et le modèle de l'instrument
- le numéro de série (voir section 8)
- la version du micro logiciel (voir section 8)

10 Spécifications techniques

Continuité terre

Méthode à 2 câbles	avec la fonction câble 'zéro' .
Courant de test	>+200mA -200mA DC dans 2 ohms
Tension de test maxi	4-24V (RMS soit valeur efficace)o/c (6V pour tests IEC 60601)
Gamme de mesures (petite gamme)	résolution 0.001 – 0.999 ohms @ 0.001 ohms
Gamme de mesures (moyenne gamme)	résolution 1.00 – 9.99 ohms /@ 0.01 ohms
Gamme de mesures (haute gamme)	résolution 10.0 – 19.9 ohms @ 0.1 ohms
Précision	± 3% du résultat + 10 m ohms

Résistance d'isolement

Mesures	entre l'EUT et la terre / masse
entre l'EUT et l'AP	entre AP et terre
Tension	250V DC & 500 V DC @1mA.
Gamme (petite gamme)	0.01Mohms - 20 Mohms
Précision (petite gamme)	± 5% du résultat ++2 comptes
Gamme (haute gamme) @ 500VDC	20Mohms – 100Mohms
Gamme (haute gamme) @ 250VDC	20Mohms – 50Mohms
Précision (haute gamme)	±10% ++2 comptes
Résolution	0.01Mohms

Mesure des courants de fuite (méthode directe)

Gamme de mesures	4µA to 9999µA
Précision	± 5% du résultat ++2 comptes
Secteur sur tension A.P.	F-type uniquement @ 110% du secteur
Appareil de mesures	Selon la norme IEC 60601-1
Type de mesures	ca & cc séparé pour les courants de fuite Patient (-Auxiliaire) selon la norme IEC 60601, True RMS (valeur efficace) pour tous les autres tests de courant de fuite

Mesure des courants de fuite (méthode différentielle)

Gamme de mesures	75µA à 9999µA
Précision	±5% du résultat + 5 comptes
Résolution mesures / affichage	1µA
Type de mesures	True RMS (valeur efficace)
Appareil de mesures	caractéristiques de réponse de fréquence selon la norme IEC 60601-1.

Mesure alternative des courants de fuite :

Tension de test	250V pour une fréquence secteur
Courant de test	3.5 mA courant limité
Gamme de mesures	4µA to 9999µA
Résolution de mesures	1µA
Précision de mesures	±5% du résultat +2 comptes
Type de mesures	True RMS (valeur efficace)
Appareil de mesures	Selon la norme IEC 60601-1

Mesure de la puissance

Méthode	Caractéristiques VA nominales.
Gamme	0.1KVA – 4KVA
Précision	±10% +2 comptes

Test de prise secteur

Gamme de tension d'alimentation	0-300V AC
Courant maxi	16A
Mesures	phase – terre, neutre – terre
Précision	± 5% du résultat +2 comptes

Test de câble secteur IEC

Durée du test	2s
Test	Continuité de tous les conducteurs de mise à la terre, isolement et polarité

Général

Courant secteur	230 Vca ±10%, 50Hz +/- 1Hz
	120 Vca ±10%, 60Hz +/- 1Hz (modèle USA)
Pile	6 x 1,5V Alcaline AA
Poids	1,6 kg y compris les piles
Dimensions (L x l x p)	270 x 110 x 75 mm / 10,5 x 4 x 3”
Conditions de marche	0˚C - 40˚C, 0-90% RH - NC
Conservation	-15˚C - +60˚C
Protection de l'environnement	IP 40

Appendice A Définition des tests IEC 60601

Tests de continuité à la terre

Le test de liaison à la terre, également nommé test de liaison avec le sol, permet de tester l'intégrité de la connexion à faible résistance entre le conducteur de terre et toute partie métallique conductrice qui risquerait d'être sous tension en cas de défaut d'un appareil médical de classe I. Même si les dispositifs médicaux de classe I sont équipés d'un point de référence de mise à la terre, la plupart (si ce n'est la majorité) nécessitent des tests multiples de liaison à la terre à des fins de valider les connexions entre l'enveloppe et les autres parties métalliques accessibles.

Le courant de test est appliqué entre la broche de terre de la prise d'alimentation secteur et toute partie métallique accessible (y compris le point de référence de mise à la terre) au moyen d'un câble de test spécial de liaison avec la terre (pince/pointe).

Pour les installations fixes, on pourra réaliser la mesure de la continuité point par point en posant un deuxième câble dans la prise auxiliaire de terre. La résistance est alors mesurée entre les deux câbles.

Test de courant de fuite à la terre

Tension réseau appliquée sur l'appareil soumis au test

Le test de courant de fuite à la terre indique le courant véhiculé à travers ou par l'intermédiaire de l'isolation de l'appareil vers le conducteur protecteur de mise à la terre. Le test de courant de fuite à la terre est important car il indique le courant de fuite total provenant de l'appareil soumis au test.

La norme IEC 60601-1 spécifie que les mesures doivent être réalisées dans des conditions normales, inversées, et en condition de premier défaut (circuit ouvert de l'appareil soumis au test).

Les tests de courant de fuite à la terre conviennent aux Pièces appliquées de classe I et II de type B, BF et CF. L'appendice A indique les limites de conformité et de non conformité selon la norme IEC 60601-1.

Remarque - le test avec 'terre ouverte' comme premier défaut ne peut pas être réalisé du fait qu'il mènerait à des mesures de zéro courant de fuite dans toutes les circonstances.

Le schéma A illustre une interprétation schématique de la mesure de courant de fuite à la terre y compris les relais fonctionnant dans des conditions de premier défaut.

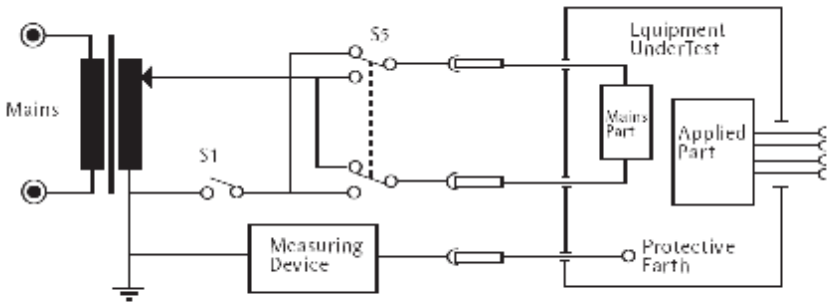


Schéma A – Circuit de test (Courant de fuite à la terre)

Courant de fuite à la terre, conditions normales

Ce test mesure le courant de fuite à la terre dans les conditions normales. Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 fermé et S5 normal, puis S5 inversé.

Courant de fuite à la terre, premier défaut, circuit d'alimentation ouvert

Ce test mesure le courant de fuite à la terre avec une condition de premier défaut (circuit d'alimentation ouvert). Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 ouvert et S5 normal puis S5 inversé.

Test de courant de fuite à travers l'enveloppe

Danger Tension réseau appliquée sur l'appareil soumis au test.

En général, Le test de courant de fuite à travers l'enveloppe affiche le courant qui pourrait se propager dans le corps d'une personne au contact avec l'enveloppe de l'appareil (ou toute autre partie accessible qui n'est pas conçue pour le traitement ou les soins médicaux). La norme IEC 60601-1 spécifie que les mesures doivent être réalisées dans des conditions normales, inversées, et en condition de premier défaut (circuits neutre et terre ouverts)

Le test de courant de fuite à travers l'enveloppe convient aux Pièces appliquées de classe I et II de type B, BF et CF et est conforme au test 60601-1. L'appendice A indique les limites de conformité et de non conformité selon la norme IEC 60601-1.

Pour les tests de courant de fuite à travers l'enveloppe, on utilise la pointe de liaison à la terre pour prendre contact avec toutes les parties de l'appareil, conductrices, mises à la terre et non protégées.

Lors des tests sur les dispositifs de classe II, ou les enveloppes entièrement isolées, on pourra encapsuler l'enveloppe dans une feuille d'aluminium d'environ 200 cm2. Les

courants de fuite à travers l'enveloppe sont mesurés en connectant la feuille d'aluminium sur le testeur de courant de fuite .

Remarque : pour les appareils de classe II, les tests de circuit de terre ouvert dans des conditions de premier défaut ne sont pas requis.

Le schéma B illustre une interprétation schématique de la mesure de courant de fuite à la terre y compris les relais fonctionnant dans des conditions de premier défaut.

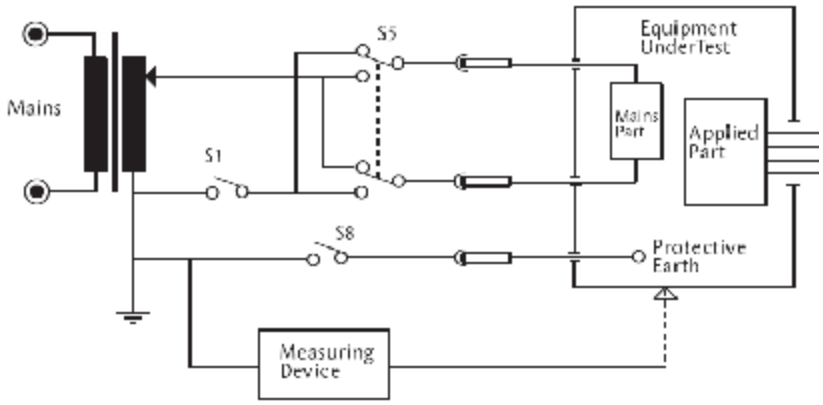


Schéma B – Circuit de test de courant de fuite à travers l'enveloppe

Courant de fuite à travers l'enveloppe, condition normale

Ce test mesure le courant de fuite à travers l'enveloppe dans des conditions normales. Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 et S8 fermés et S5 normal et inversé.

Courant de fuite à travers l'enveloppe, premier défaut, circuit d'alimentation ouvert

Ce test mesure le courant de fuite à travers l'enveloppe avec une condition de premier défaut (circuit d'alimentation ouvert). Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 ouvert, S8 fermé et S5 normal puis S5 inversé

Courant de fuite à travers l'enveloppe, premier défaut, terre ouverte

Ce test mesure le courant de fuite à travers l'enveloppe avec une condition de premier défaut (terre ouverte). Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 fermé, S8 ouvert et S5 normal puis S5 inversé.

Courant de fuite Patient

Danger Tension réseau appliquée sur l'appareil soumis au test.

Le courant de fuite Patient représente le courant véhiculé de la Pièce appliquée vers la terre par l'intermédiaire du patient ou véhiculé du patient par l'intermédiaire d'une pièce appliquée vers la terre, courant de fuite dont l'origine provient d'une tension imprévue survenant sur une source externe.

Le test de courant de fuite Patient convient aux appareils de classe I et II de type B, BF et CF.

La norme IEC 60601-1 spécifie que les mesures doivent être réalisées dans des conditions de réseau normal et inversé, et en condition de premier défaut (circuits neutre et terre ouverts).

L'Appendice A illustre les limites de conformité / non conformité selon la norme IEC 60601-1.

Remarque : pour les appareils de classe II, les tests avec premier défaut Terre ouverte ne sont pas requis.

Pour le matériel de type CF, le courant de fuite Patient est mesuré séparément à partir de chaque pièce appliquée. Cependant pour le matériel de type B et BF, le courant de fuite Patient est mesuré avec toutes les pièces appliquées connectées ensemble.

Le schéma C illustre une interprétation schématique de la mesure des courants de fuite Patient, y compris les relais fonctionnant dans des conditions de premier défaut.

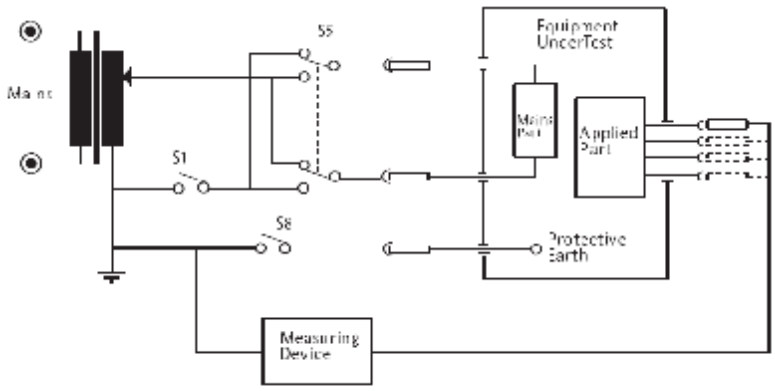


Schéma C – Circuit de test pour courant de fuite Patient

Courant de fuite Patient, condition normale

Ce test mesure le courant de fuite Patient dans des conditions normales. Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 et S8 fermés, S5 normal puis S5 inversé.

Courant de fuite Patient, premier défaut, circuit d'alimentation ouvert

Ce test mesure le courant de fuite Patient avec une condition de premier défaut (circuit d'alimentation ouvert). Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 ouvert, S8 fermé et S5 normal puis S5 inversé.

Courant de fuite Patient, premier défaut, terre ouverte

Ce test mesure le courant de fuite Patient avec une condition de premier défaut (terre ouverte). Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 fermé, S8 ouvert et S5 normal puis S5 inversé.
Remarque – ce test n'est pas réalisé sur les appareils de classe II.

Courant de fuite Patient – Type-F

Danger Tension réseau appliquée sur l'appareil soumis au test.

Danger !!! Ce test consiste à appliquer un potentiel de courant secteur limité (110% de la tension d'alimentation) sur les connexions Pièces appliquées. Selon la norme IEC60601 ce courant de test peut dépasser 5 mA dans des conditions de court-circuit, ce qui est extrêmement dangereux pour l'opérateur. Toutes les précautions seront donc prises pour mener correctement ce test. Le courant est limité au moyen d'une résistance limite montée en série avec le circuit de mesures

Le test de courant de fuite Patient de type-F (également nommé Test de courant secteur sur les pièces appliquées) affiche le courant qui serait véhiculé si un potentiel de courant secteur était appliqué sur la Pièce appliquée reliée à un patient (ce qui représente une condition de premier défaut).

Le test de courant de fuite de type-F convient uniquement aux appareils de classe I et II avec Pièces appliquée BF et / ou CF. La mesure est réalisée dans des conditions de courant secteur normal ou inversé, et tension de source normale ou inversée. L'Appendice A illustre les limites de conformité / non conformité selon la norme IEC 60601-1

Ce test consiste à appliquer un potentiel de courant secteur limité (110% de la tension d'alimentation) sur les connexions Pièces appliquées. Selon la norme IEC60601 ce courant de test peut dépasser 5 mA dans des conditions de court-circuit, ce qui est extrêmement dangereux pour l'opérateur.

Toutes les précautions seront donc prises pour mener correctement ce test. Le courant est limité au moyen d'une résistance limite montée en série avec le circuit de mesures.

La norme IEC60601-1 spécifie que le courant de fuite pour les Pièces appliquées de type CF soit mesuré séparément à partir de chaque connexion Patient / pièces appliquées. Pour le matériel de type BF, le courant de fuite est mesuré avec toutes les parties des mêmes pièces appliquées connectées ensemble, comme illustré ci-après sous forme de points.

Le schéma D illustre une interprétation schématique de la mesure des courants de fuite Patient, y compris les relais fonctionnant dans des conditions de premier défaut.

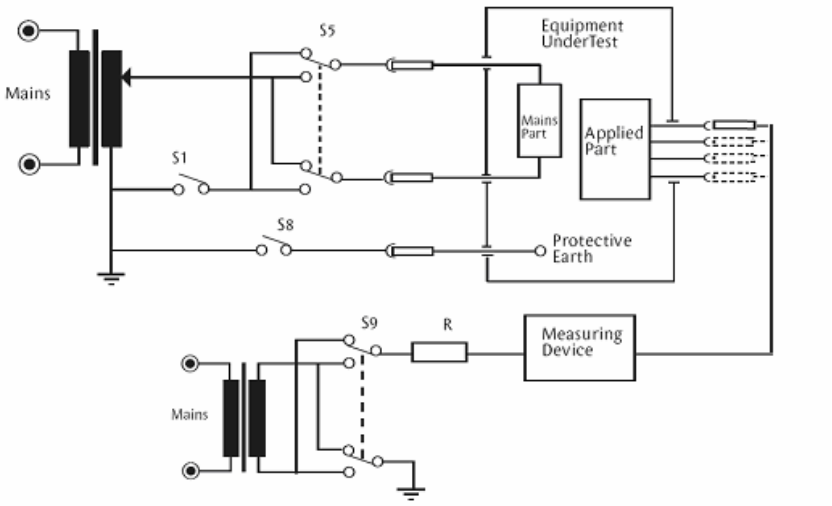


Schéma D - Circuit du courant de test de courant de fuite Patient, courant secteur appliqué sur la pièce appliquée

Selon la norme IEC60601, pour le matériel de type BF, le courant de fuite est mesuré sur toutes les parties de la pièce appliquée connectées ensemble (comme illustré par des pointillés sur le schéma précédent). Pour le matériel de type CF, le courant de fuite est mesuré séparément à partir de chaque pièce appliquée.

Remarque – pour ce test, la sélection du modèle de corps sera conforme à IEC60601.

Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 et S8 fermés. S5 et S9 sont commutés entre normal et inversé.

Courant auxiliaire Patient

Danger Tension réseau appliquée sur l'appareil soumis au test.

Le test de courant auxiliaire Patient affiche le courant de fuite véhiculé entre les Pièces appliquées dans des conditions normales et de défaut. Pour ce test, le courant est mesuré entre une partie simple de la Pièce appliquée et toutes les autres pièces appliquées connectées ensemble. Ce test sera répété jusqu'à ce que toutes les combinaisons aient été testées. Ce test est donc un test entre la Pièce appliquée et toutes les autres.

Le test de courant auxiliaire Patient convient aux appareils de catégorie I et II avec Pièces appliquée B, BF et CF.

La norme IEC 60601-1 spécifie que les mesures doivent être réalisées dans des conditions de courant secteur normales, inversées, et en condition de premier défaut (circuits neutre et terre ouverts).

Remarque : pour les appareils de classe II, les tests avec premier défaut Terre ouverte ne sont pas requis.

Le schéma E illustre une interprétation schématique de la mesure des courants de fuite de courant auxiliaire Patient, y compris les relais fonctionnant dans des conditions de premier défaut.

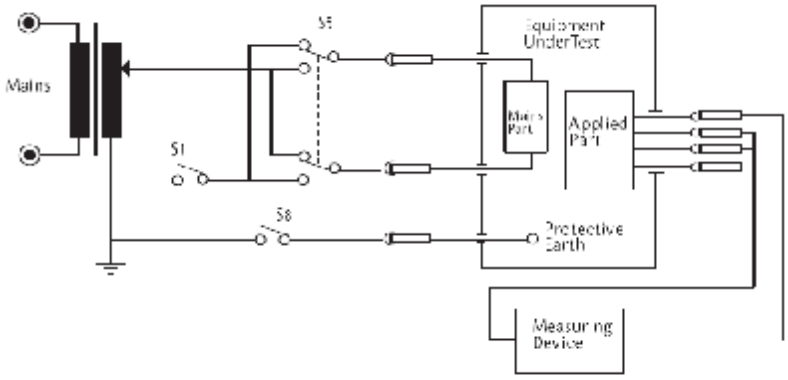


Schéma E – Circuit de test de courant de fuite auxiliairePatient

Pour ces tests, le courant est mesuré entre une partie de la pièce appliquée et toutes les autres pièces appliquées connectées ensemble. Ce test sera répété jusqu'à ce que toutes les combinaisons aient été testées.

Courant auxiliaire Patient, condition normale

Ce test mesure le courant auxiliaire Patient dans des conditions normales. Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 et S8 fermés, S5 normal puis S5 inversé.

Courant auxiliaire Patient, premier défaut, circuit d'alimentation ouvert

Ce test mesure le courant auxiliaire Patient dans une condition de premier défaut (circuit d'alimentation ouvert). Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 ouvert, S8 fermé et S5 normal puis S5 inversé.

Courant auxiliaire Patient, premier défaut, terre ouverte

Ce test mesure le courant auxiliaire Patient dans une condition de premier défaut (terre ouverte). Le courant est mesuré par l'appareil de mesures avec S1 fermé, S8 ouvert et S5 normal puis S5 inversé.

Appendice B Limites de conformité / non conformité selon la norme IEC 60601-1

Limite du test de liaison avec la terre : 25A, 50Hz

Cordon secteur exclu	< 0.1 Ω
Cordon secteur inclus	< 0.2 Ω

	Pièces appliquées de Type B		**Pièces appliquées de Type BF**		**Pièces appliquées de Type CF**	
Type de courant de fuite	**CONDITION NORMALE**	**PREMIER DÉFAUT**	**CONDITION NORMALE**	**PREMIER DÉFAUT**	**CONDITION NORMALE**	**PREMIER DÉFAUT**
Courant de fuite à la terre (Courant de fuite générale)	500µA	1000µA	500µA	1000µA	500µA	1000µA
Courant de fuite à travers l'enveloppe	100µA	500µA	100µA	500µA	100µA	500µA
Courant de fuite Patient (cc)	10µA	50µA	10µA	50µA	10µA	50µA
Courant de fuite Patient (ca)	100µA	500µA	100µA	500µA	10µA	50µA
Courant de fuite Patient (Type-F)	NA	NA	NA	5000µA	NA	50µA
Courant de fuite Patient (courant secteur SIP/SOP)	NA	5mA	NA	NA	NA	NA
Courant auxiliaire Patient (cc)	10µA	50µA	10µA	50µA	10µA	50µA
Courant auxiliaire Patient (ca)	100µA	500µA	100µA	500µA	10µA	50µA

Appendice C Définition des tests IEC 62353

Tests de continuité de mise à la terre

Le test de liaison à la terre, également nommé test de liaison avec le sol, permet de tester l'intégrité de la connexion à faible résistance entre le conducteur de terre et toute partie métallique conductrice qui risquerait d'être sous tension en cas de défaut d'un appareil médical de catégorie I. Même si les dispositifs médicaux de catégorie I sont équipés d'un point de référence de mise à la terre, la plupart (si ce n'est la majorité) nécessite des tests multiples liaison à la terre à des fins de valider les connexions entre l'enveloppe et les autres parties métalliques accessibles.

Le courant de test est appliqué entre la broche de terre de la prise d'alimentation secteur et toute partie métallique accessible (y compris le point de référence de mise à la terre) au moyen d'un câble test spécial de liaison avec la terre (pince/pointe).

Pour les installations fixes, on pourra réaliser la mesure de la continuité point par point en posant un deuxième câble dans la prise auxiliaire de terre. La résistance est alors mesurée entre les deux câbles

Courant de fuite de l'appareil

Le test de courant de fuite de l'appareil mesure le courant de fuite total à la terre réelle provenant des pièces appliquées, de l'enveloppe et des parties secteur combinés

Le test de courant de fuite de l'appareil convient au matériel de classe I et II B, BF et CF.

Toutes les connexions Patient et Pièces appliquées (B / BF et CF) sont connectées ensemble.

Le test est réalisé avec **la connexion Terre de protection interrompue** à des fins d'assurer que les mesures sont réalisées dans les pires conditions. Le courant de fuite à la terre sera donc mesuré dans le cadre du calcul du courant de fuite à travers l'enveloppe (ou courant de contact).

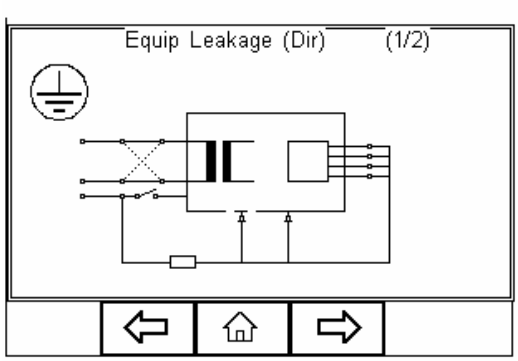
Les mesures de courant de fuite selon la norme IEC 62353 sont réalisées avec la valeur RMS (valeur efficace) plutôt que les valeurs séparées ca et cc utilisées avec la norme IEC 60601-1.

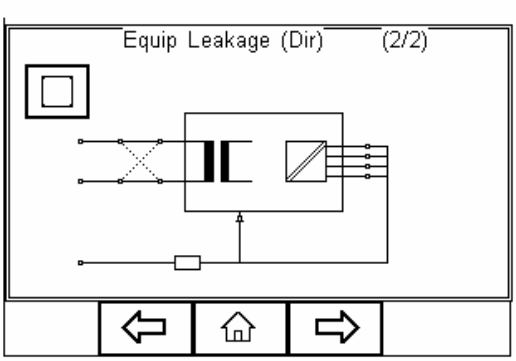
La norme IEC 62353 spécifie trois méthodes différentes pour mesurer le courant de fuite des appareils ;

- **Méthode directe**
- **Méthode différentielle**
- **Méthode alternative**

Méthode directe : L'appareil de mesure 1kΩ (équivalent à l'appareil de mesure utilisé avec la norme IEC 60601 – voir Appendice E) est placé sur la ligne de retour de

courant de fuite à la terre. Les mesures sont réalisées dans les deux polarités de réseau avec la terre de protection interrompue sur l'appareil soumis au test.

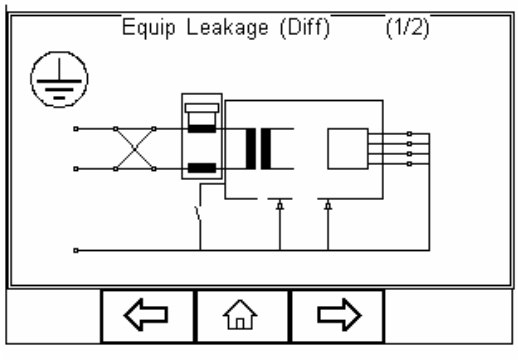


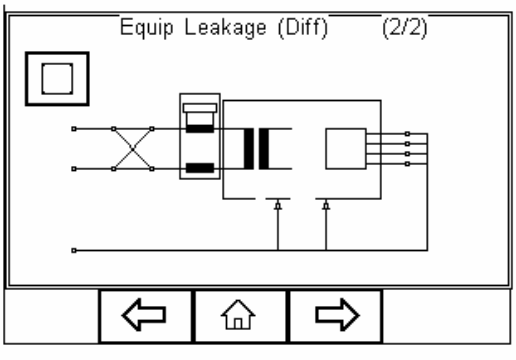


Toutes les parties appliquées et reliées à la terre (enveloppe de classe I par exemple) et parties conductrices accessibles non reliées à la terre ou parties accessibles non conductrices (enveloppe de classe II) sont groupées ensemble et connectées à la terre via l'appareil de mesure 1kΩ (modèle de corps).

L'appareil soumis au test doit être positionné flottant afin d'éviter les connexions secondaires à la terre susceptibles d'influencer la mesure.

Méthode différentielle : L'appareil de mesure 1kΩ (équivalent à l'appareil de mesure utilisé avec la norme IEC 60601 standard – voir Appendice E) est positionné à des fins de mesure du courant différentiel entre les conducteurs phase et neutre.





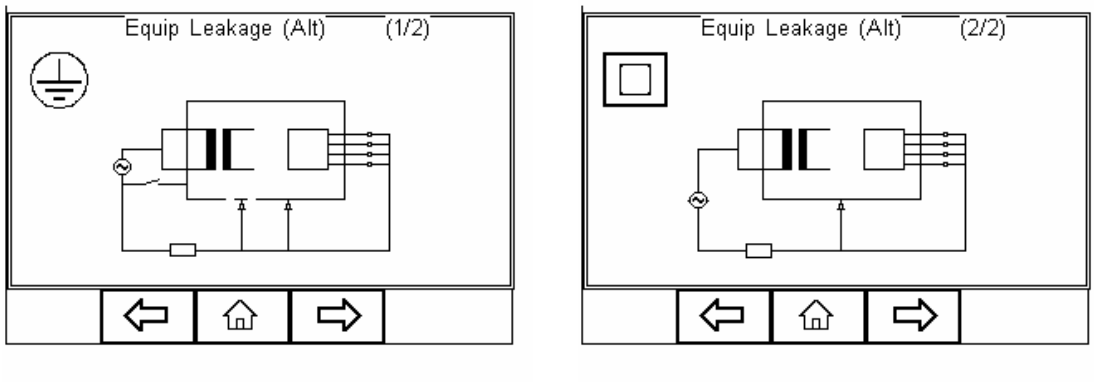
Les mesures sont réalisées dans les deux polarités de réseau avec la terre de protection interrompue sur l'appareil soumis au test.

Toutes les parties appliquées et reliées à la terre (enveloppe de classe I par exemple) et parties conductrices accessibles non reliées à la terre ou parties accessibles non conductrices (enveloppe de classe II) sont groupées ensemble et connectées à la terre pour permettre au circuit différentiel de mesurer le courant total de courant de fuite.

Avec la méthode de mesure différentielle, les connexions secondaires du potentiel terre potentiel sont comprises dans la mesure totale et, de ce fait, il n'est pas nécessaire d'isoler l'appareil soumis au test de terre.

Les courants faibles de fuite inférieurs à 75µA sont difficiles à mesurer avec la méthode différentielle. Pour cette raison, la méthode différentielle ne convient pas à la mesure des pièces conductrices non reliées à la terre, et ne convient pas non plus lorsque l'on prévoit des courants de fuite inférieurs à 75µA.

Méthode alternative : Cette méthode est en fait similaire au test diélectrique entre les parties réseau et toutes les parties accessibles (conductrices et non conductrices) y compris les Pièces appliquées connectées ensemble.



Le test est réalisé avec un courant réseau (3,5mA) avec un signal sinusoïdal de potentiel de 50Hz (60Hz lorsqu'il s'agit de la fréquence réseau).

L'appareil de mesure 1kΩ (équivalent à l'appareil de mesure utilisé avec la norme IEC 60601 standard – voir Appendice E) est positionné directement après la source de tension.

Les mesures sont réalisées avec la terre de protection interrompue sur l'appareil soumis au test.

Du fait que la phase et le neutre sont raccourcis, le dispositif ne sera pas mis sous tension, et l'inversion du réseau n'est pas applicable.

Avec la méthode de mesure alternative, il n'est pas nécessaire d'isoler l'appareil soumis au test de terre.

La méthode alternative ne convient pas aux appareils munis de circuits actifs et repose sur l'alimentation secteur pour l'exposer pleinement à un potentiel de courant de fuite.

La méthode alternative offre une grande répétabilité et est donc idéale pour l'analyse tendance des appareils médicaux (sans circuit actif).

Courant de fuite Pièce appliquée

Le test de courant de fuite Pièce appliquée mesure le courant de fuite total provenant des connexions Patient entre la Pièce appliquée et la terre et toute partie conductrice ou non conductrice de l'enveloppe (soit connectée soit isolée de la terre) dans une condition de premier défaut Réseau sur Pièces appliquées.

Le test de courant de fuite Pièce appliquée convient uniquement aux pièces appliquées de type flottant (BF & CF) de classe I ou II.

Toutes les connexions Patient, à une seule fonction, au sein d'une Pièce appliquée, seront connectées ensemble (BF & CF) et mesurées une à la fois.

Les Pièces appliquées (et les connexions Patient) qui ne font pas partie de la mesure, seront laissées flottantes (c'est-à-dire non connectées à la terre réelle).

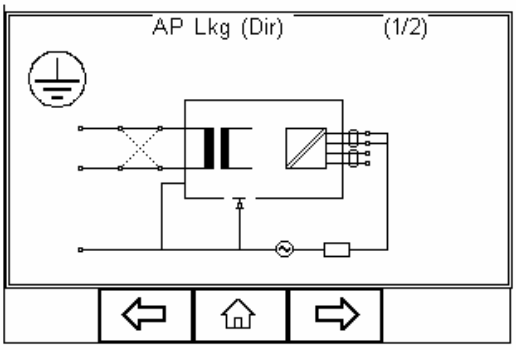
Le test est réalisé avec un courant réseau limité (3,5mA) et un signal potentiel sinusoïdal de 50Hz (60Hz lorsqu'il s'agit de la fréquence réseau) entre la Pièce appliquée et l'enveloppe, et la connexion Terre de l'appareil soumis au test connecté à la terre réelle.

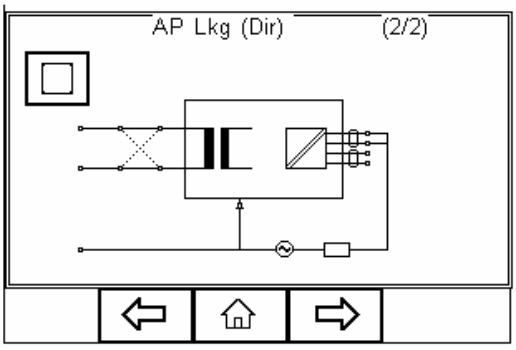
Les mesures du courant de fuite selon la norme IEC 62353 sont réalisées avec la valeur RMS (valeur efficace) plutôt que les valeurs séparées ca et cc utilisées avec la norme IEC 60601-1.

La norme IEC 62353 / courant de fuite Pièce détachée spécifie deux méthodes différentes :

- **Méthode direct**
- **Méthode alternative**

Méthode directe : L'appareil de mesure 1kΩ (équivalent à l'appareil de mesure utilisé avec la norme IEC 60601 – voir Appendice E) est placé sur la ligne de retour de courant de fuite à la terre entre la Pièce appliquée et la terre réelle, groupée avec la terre de l'appareil soumis à l'essai et les parties conductrices non reliées à la terre (classe () ou la terre réelle reliée à l'enveloppe de classe II..





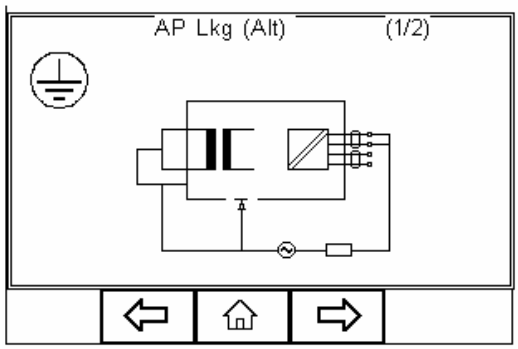
Les mesures sont réalisées dans les deux polarités du réseau d'alimentation.

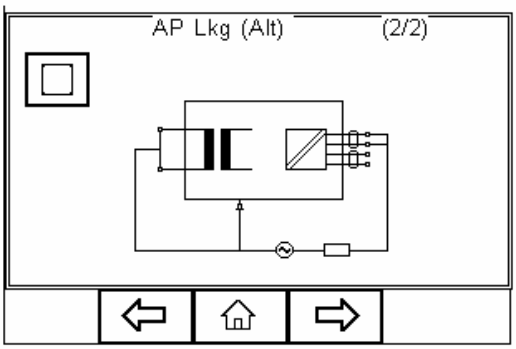
L'appareil soumis au test doit être positionné flottant pour que les connexions Terre secondaires ne puissent influencer le processus de mesure.

Danger Cette méthode directe de test de courant de fuite Pièce appliquée est similaire au test de courant de fuite de type-F conforme à la norme IEC 60601 et utilisant une source de courant limité pour produire un potentiel réseau. Les deux sources dépendent d'une résistance de limite de courant susceptible de provoquer une importante chute de tension.

Contrairement à la norme IEC 60601-1, la baisse de tension causée par la résistance de limite de courant **est compensée** dans la norme IEC 62353, ce qui aboutit donc potentiellement à un résultat plus élevé que le résultat obtenu avec le test type-F de la norme IEC 60601-1. Veuillez vous reporter aux consignes du fabricant.

Méthode alternative : Cette méthode est en fait similaire au test diélectrique entre la Pièce appliquée et toutes les parties réseau, la terre de l'appareil soumis au test et l'enveloppe, connectés ensemble.





Le test est réalisé avec un courant réseau limité (3,5mA) et un signal potentiel sinusoïdal de 50Hz (60Hz lorsqu'il s'agit de la fréquence réseau).

L'appareil de mesure 1kΩ (équivalent à l'appareil de mesure utilisé avec la norme IEC 60601 – voir Appendice E) est positionné entre la Pièce appliquée et la source de tension.

Les mesures sont réalisées avec la terre de protection interrompue sur l'appareil soumis au test.

Du fait que la phase et le neutre sont raccourcis, le dispositif ne sera pas mis sous tension, et l'inversion du réseau n'est pas applicable.

Avec la méthode de mesure alternative, il n'est pas nécessaire d'isoler l'appareil soumis au test de la terre.

La méthode alternative ne convient pas aux appareils munis de circuits actifs et repose sur l'alimentation secteur pour l'exposer pleinement à un potentiel de courant de fuite.

La méthode alternative offre une grande répétabilité et est donc idéal pour l'analyse tendance des appareils médicaux (sans circuit actif).

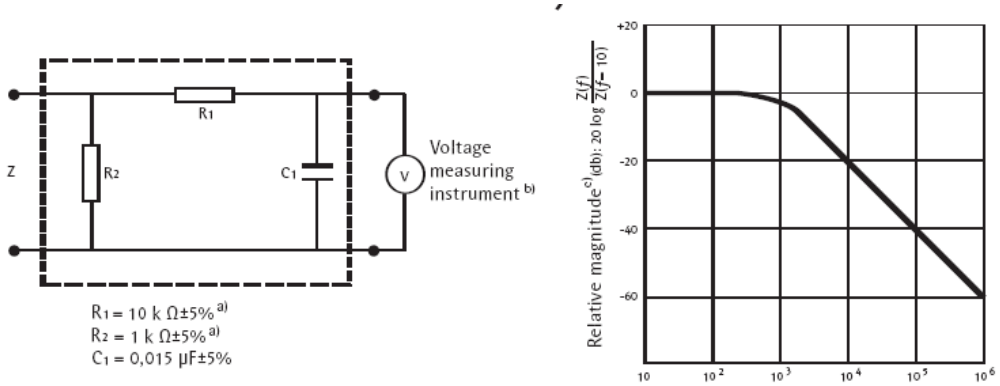
Appendice D Limites de conformité/non conformité à la norme IEC 62353

Courant en µA (RMS)	PIECE APPLIQUEE		
	Type B	Type BF	Type CF
Fuite de l'appareil – méthode alternative			
– Appareil de classe I	1000µA	1000µA	1000µA
– Appareil de classe II	500µA	500µA	500µA
Fuite de l'appareil – méthode directe ou différentielle			
– Appareil de classe I	500µA	500µA	500µA
– Appareil de classe II (courant de contact)	100µA	100µA	100µA
Courant de fuite Patient – méthode alternative (ca)			
– Class I & II		5000µA	50µA
Courant de fuite Patient – méthode directe (ca)			
– Classe I & II		5000µA	50µA

Remarque 1 La norme IEC 62353 ne prévoit pas des méthodes de mesure et des valeurs admises pour les appareils produisant des courants de fuite cc. Dans ce cas, le fabricant est tenu de fournir les informations dans les documents joints.

Remarque 2 Il se peut que des normes particulières admettent des valeurs différentes de courant de fuite

Appendice E IEC 60601-1 Appareil de mesure



a) Measuring device

b) Frequency characteristics

NOTE The network and voltage measuring instrument above are replaced by the symbol — MD — in the following figures

a) Non inductive components
b) Impedance ›› measuring impedance Z
c) $Z(f)$ is the transfer impedance of the network, i.e. $V_{out}/_{in}$, for a current frequency f.

Example of a measuring device MD according to IEC 60601-1 and its frequency characteristics

Appendice F Organigramme du micro logiciel

Mode automatique			
Mode manuel	*Borne terre*		
	Isolement >	**Isolement de l'appareil soumis au test**	
		Isolement Pièce appliquée	
		Isolement Pièce appliquée vers réseau	
	IEC 62353 >	**Test de courant de fuite de l'appareil >**	Directe
			Alternative
			Differentielle
		Test de courant de fuite de la Pièce appliquée >	Directe
			Alternative
	IEC 60601-1 >	**Courant de fuite à la terre**	
		Courant de fuite à travers l'enveloppe	
		Courant de fuite Patient	
		Courant de fuite Patient (auxiliaire)	
		Courant de fuite patient (Type-F)	
	Test de charge		
	Test de charge IEC		
Affichage des données			
Transfert des données	*Téléchargement vers PC*		
	Téléversement en provenance d'un PC		
	Données de configuration		
	Données clones		
	Chargement du logo T'nT		
Setup	*Séquences de test*		
	Codes de test		
	Variables de traçabilité du matériel		
	Configuration du système		
	Favoris Bluetooth		
	Administration	**Préférences**	

utilisateur >	
	Changement d'utilisateur
	Changement de mot de passe
	Profil d'utilisateur

Options de mémoire
Rétablissement des paramètres d'usine

A propos